

COLABORACIÓN ESPECIAL

Recibido: 2 de octubre de 2020
 Aceptado: 20 de octubre de 2020
 Publicado: 16 de diciembre de 2020

RESPUESTA DEL LABORATORIO DE CRIBADO NEONATAL DE CATALUÑA ANTE LA PANDEMIA POR SARS-CoV-2

Ana Argudo Ramírez (1), José Manuel González de Aledo-Castillo (1), José Luis Marín Soria (1), Rosa María López Galera (1,2), Sonia Pajares García (1,3), Sabine Richard (1), Célia Bádenas Orquín (4), Cristina Martínez Bueno (5), Gemma Falguera Puig (5), Blanca Prats Viedma (6), Laia Asso Ministral (6)^(*) y Judit García Villoria (1,2,3)^(*)

(1) Sección de Errores Congénitos del Metabolismo-IBC. Servicio de Bioquímica y Genética Molecular. Centro de Diagnóstico Biomédico. Hospital Clínic de Barcelona. Barcelona, España.

(2) Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS). Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS). Barcelona. España.

(3) Ciber de Enfermedades Raras (CIBERER). España.

(4) Sección de Genética Molecular. Servicio de Bioquímica y Genética Molecular. Centro de Diagnóstico Biomédico. Hospital Clínic de Barcelona. Barcelona. España.

(5) Servicio de Atención a la salud sexual y reproductiva (ASSIR) de Cataluña. Dirección Asistencial de Atención Primaria. Institut Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. Barcelona. España.

(6) Servicio de Salud Materno-infantil. Subdirección general de Promoción de la Salud. Agencia de Salud Pública de Cataluña. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. Barcelona. España.

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

(*). Estos autores han contribuido por igual a este trabajo.

RESUMEN

Ante la crisis de un sistema sanitario colapsado debido a la pandemia por la COVID-19, los profesionales implicados en el Programa de Cribado Neonatal (PCN) de Cataluña nos tuvimos que adaptar a dicha situación de forma ágil, contundente y eficiente. Los objetivos prioritarios fueron prevenir el riesgo de contagio tanto en los profesionales sanitarios como en las familias y sus recién nacidos, así como asegurar la misma eficacia para la detección precoz de las enfermedades incluidas en el PCN.

Para ello, se reorganizó el laboratorio dividiendo en grupos al personal y se redistribuyeron los espacios. También fue necesario modificar varios protocolos y circuitos, en especial para la gestión de las altas precoces de los centros maternos y para la toma de las segundas muestras necesarias (de recién nacidos que presentaron resultados dudosos o por muestra inválida). En general, se consiguió una reducción del 36% del tiempo de llegada de estas segundas muestras al laboratorio respecto al circuito anterior. Para la detección de la fibrosis quística, la implementación de una nueva estrategia supuso una reducción del 100% en la solicitud de segundas muestras y del 70% en la edad de diagnóstico del recién nacido.

Tras la evaluación de estos cambios, se puede concluir que ante la pandemia el PCN de Cataluña mostró un liderazgo decidido, alineando a todos sus profesionales, asegurando la continuidad de la actividad en el programa y generando nuevas oportunidades. Los nuevos procesos y circuitos de trabajo implantados han quedado definitivamente consolidados, mejorando la eficiencia del programa.

Palabras clave: COVID-19, SARS-CoV-2, Cribado neonatal, Pandemia, Programa Cribado Neonatal de Cataluña.

ABSTRACT

Response of the Catalonia neonatal screening laboratory to the pandemic of SARS-CoV-2

Faced with the prospect of a collapsed health system due to the COVID-19 pandemic, the professionals involved in the Neonatal Screening Programme (NSP) of Catalonia had to adapt to this situation in a flexible, forceful and efficient manner. The most important goals were to prevent the risk of infection in the professionals, in families and their newborns, as well as to ensure the same effectiveness for the early detection of the diseases included in our programme.

To this end, the laboratory was reorganised by dividing the staff into groups and the spaces were redistributed. It was also necessary to modify several protocols and circuits, especially for the management of early discharges from maternity centres, and for the collection of the necessary second samples (from newborns with inconclusive results or for low quality samples). In general, a 36% reduction in the time of arrival of these second samples at the laboratory was achieved with respect to the previous circuit. In the specific case of cystic fibrosis detection, the implementation of a new strategy meant a 100% reduction in the request for second samples and a 70% reduction in the age of diagnosis of the newborn.

After evaluating these changes, it can be concluded that in the face of the pandemic, the NSP of Catalonia showed determined leadership, aligning all its professionals, ensuring the continuity of the activity in the programme and generating new opportunities. The new processes and circuits implemented have been definitively consolidated, improving the efficiency of the programme.

Key words: COVID-19, SARS-CoV-2, Newborn screening, Pandemic, Catalonia Newborn Screening Program.

Correspondencia:
 Judit García Villoria
 Sección de Errores Congénitos del Metabolismo-IBC
 Servicio de Bioquímica y Genética Molecular
 Hospital Clínic de Barcelona
 C/ Meja Lequerica, s/n
 Edificio Helios III, planta baja
 Hospital Clínic - Sede Maternidad,
 08028 Barcelona, España
 jgarcia@clinic.cat

Cita sugerida: Argudo Ramírez A, González de Aledo-Castillo JM, Marín Soria JL, López Galera RM, Pajares García S, Richard S, Bádenas Orquín C, Martínez Bueno C, Falguera Puig G, Prats Viedma B, Asso Ministral L, García Villoria J. Respuesta del Laboratorio de Cribado Neonatal de Cataluña ante la pandemia por SARS-CoV-2. Rev Esp Salud Pública. 2020; 94: 16 de diciembre e202012165.

La infección por SARS-CoV-2 ha tenido un enorme impacto en los sistemas sanitarios. El 9 de enero de 2020 las autoridades chinas confirmaron la identificación de un nuevo coronavirus, el SARS-CoV-2, con origen en Wuhan, provincia de Hubei (China). El día 30 de enero la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que se trataba de una emergencia de Salud Pública a nivel mundial. Un día después, el 31 de enero, se confirmó el primer caso en España. El 6 de marzo se registró la primera muerte por coronavirus en Cataluña y el 9 de marzo se superaba el millar de casos en España. El 11 de marzo la OMS declaró la pandemia por coronavirus y el 12 de marzo la Generalitat de Cataluña confinó a la población de cuatro municipios. El 13 de marzo se cerraron colegios, institutos y universidades de toda Cataluña, así como establecimientos de ocio y cultura. El 14 de marzo el Consejo de Ministros aprobó el decreto de estado de alarma en España⁽¹⁾, con 5.700 casos detectados y 136 muertos⁽²⁾. Se decretó el confinamiento de la población y el cierre de una gran parte de la actividad industrial, comercial y de restauración.

Ante el panorama de un sistema sanitario colapsado debido a la pandemia por la COVID-19, en el ámbito sanitario surgió la necesidad de reorganizar y modificar de manera imprevista los protocolos y espacios hospitalarios. Además, se tuvieron que redistribuir recursos humanos y materiales en un tiempo récord, mientras que, a su vez, se iba produciendo un incremento en el número de pacientes con esta enfermedad.

En concreto, los profesionales que trabajamos en los Programas de Cribado Neonatal (PCN) necesitábamos adaptarnos de forma ágil, contundente y eficiente a dicha situación. Debido a su trascendencia era imprescindible mantener el correcto funcionamiento de los PCN, ya que los nacimientos seguían teniendo lugar con un flujo de trabajo mantenido.

En el caso del PCN de Cataluña se tuvieron que modificar varios protocolos y circuitos. Inicialmente, el objetivo prioritario, y más importante, fue el de prevenir el riesgo de contagio, tanto en los profesionales sanitarios (con el fin de no detener la actividad del PCN) como en las familias y sus recién nacidos (minimizando la estancia en el hospital y el contacto con el exterior). Sin embargo, paralelamente, teníamos el requisito imprescindible de asegurar la misma eficacia para la detección precoz de las veinticuatro enfermedades incluidas en nuestro panel. El objetivo era evitar que los recién nacidos (RN) afectados padecieran consecuencias graves e irreversibles, e incluso la muerte, por no recibir un diagnóstico y tratamiento precoz a causa de la pandemia. Conseguirlo dependía de nuestra capacidad de resiliencia: teníamos que mantener una comunicación fluida con todos los actores implicados para poder actuar de forma coordinada, ágil y eficiente, pero, a la vez, sin precipitarnos. Necesitábamos modificar circuitos ya establecidos y tomar decisiones apropiadas. Nuestra respuesta activa a esta pandemia comenzó el 12 de marzo de 2020 y, progresivamente, fuimos adaptándonos a las nuevas necesidades que iban surgiendo. Nuestro hospital comenzó a realizar reuniones diarias entre los miembros del que se llamó “Gabinet de crisi”, así como entre los altos cargos y cargos intermedios de institutos y servicios del hospital. Como resultado de estas reuniones, se transmitía toda la información relacionada con la gestión de la COVID-19 de forma actualizada, coordinada y con periodicidad diaria, vía correo electrónico, al resto de los trabajadores.

En el Laboratorio de Cribado Neonatal de la Sección de Errores Congénitos del Metabolismo (Servicio de Bioquímica Clínica y Genética Molecular del Hospital Clínic) se pusieron en funcionamiento los mecanismos que se describen a continuación:

1) Reorganización del laboratorio.

1.1) Organización del personal:

- Constitución de dos equipos estables de trabajo:
 - Personal administrativo y técnico: trabajando de forma presencial en semanas alternas.
 - Personal facultativo: trabajando un equipo de forma presencial y el otro de forma telemática en semanas alternas.

El objetivo era que, en caso de contagio, pudiéramos aislar a uno de los equipos y asegurar la continuidad del PCN por parte del otro equipo.

- Establecimiento del trabajo telemático desde casa para el personal facultativo: solicitud de licencias y desarrollo de conexiones informáticas a escritorio remoto para cada facultativo por parte del Departamento de Sistemas de la Información del Hospital, con el objetivo de dar soporte asistencial al personal que trabajaba presencialmente.
- Implantación de reuniones telemáticas, mediante el uso de plataformas digitales, para mantener una comunicación fluida y actualizada.
- Creación de grupos de WhatsApp específicos para favorecer la comunicación inmediata e igual entre las personas involucradas.

1.2) Sistemas de protección:

- Se redujo el número de trabajadores a la mitad por turno.

- Se habilitaron puestos de trabajo para mantener la distancia mínima (separación de personas que compartían despacho).

- Se proporcionaron equipos de protección individual (EPI) a cada trabajador: mascarilla, guantes, ubicación de dispensadores de gel hidroalcohólico, etc.

- Se habilitaron lugares adicionales para realizar los descansos y las comidas, con el fin de cumplir con las restricciones de aforo máximo.

- Se favoreció la ventilación de los espacios.

- Se extremaron las medidas de seguridad, minimizando la interacción directa entre personas y, en especial, entre las diferentes áreas de trabajo.

1.3) Gestión de muestras procedentes de RN de madres con sospecha o diagnóstico de COVID-19:

- Se solicitó a los centros maternos que anotaran dicha información de forma explícita y visible en las fichas/sobres que contenían las muestras. Los centros maternos las enviaban en bolsas de plástico diferenciadas y separadas del resto.

A su llegada al laboratorio se podían identificar de forma fácil y se guardaban tanto las muestras como las fichas con los datos de los RN, separadas del resto y almacenadas en bolsas de plástico transparentes y selladas.

1.4) Refuerzo en la atención de consultas procedentes de centros externos:

La incertidumbre de la situación creaba muchas dudas y consultas. En especial hubo

un incremento de consultas, telefónicas y vía correo electrónico, debido a las altas precoces que llevaban a cabo algunos centros maternos (como se especifica en el apartado 2.1).

2) Cambio de protocolos y circuitos.

2.1) Gestión de la toma de la muestra de 48 horas ante las altas precoces de las madres:

En el PCN de Cataluña se considera óptimo obtener la muestra de la sangre del talón del RN a las 48 horas de vida. Aunque hubo centros maternos que mantuvieron a las madres en el centro maternal hasta poder extraer la muestra a las 48 horas, otros muchos centros se vieron obligados a dar el alta a las madres y a sus RN antes de este periodo. Este punto generó numerosas consultas al laboratorio y supuso una actuación rápida que conllevó dos tipos de situaciones:

- Centros que tuvieron que obtener la muestra entre las 24 y 48 horas de vida del RN. En este caso, se aceptaron únicamente las muestras extraídas a partir de las 24 horas de vida, siempre que el RN hubiese iniciado su alimentación proteica en la primera hora de vida y se hubiera alimentado con un mínimo de diez tomas de leche. Las muestras recibidas fueron excepcionales (n=376; 1,3% de las muestras) y se les asignó un código diferente en el sistema de laboratorio para poder revisar con cautela los resultados obtenidos, con el fin de asegurar su fiabilidad. En concreto, se le prestó especial atención a la concentración de carnitina libre, de aminoácidos esenciales y sus ratios, considerándolos marcadores concretos de alimentación.
- Centros que entregaron el material necesario para obtener la muestra al dar de alta a la familia. En estos casos, se realizó la

toma de la muestra por parte de la matrona durante la visita de control/exploración de la madre y el RN en el domicilio familiar. Estas muestras tuvieron que ser llevadas al centro coordinador de Atención Primaria de la Salud Sexual y Reproductiva (ASSIR) por las matronas, para que allí pudieran ser recogidas por la empresa de mensajería. Su llegada al laboratorio se llevó a cabo de forma eficiente gracias al compromiso de todos los participantes en este nuevo circuito.

2.2) Gestión de la solicitud de segundas muestras:

En el PCN de Cataluña, ante la obtención de un resultado dudoso de algún marcador, o debido a la recepción de una muestra insuficiente o de mala calidad, es necesario solicitar a la familia una segunda muestra de sangre impregnada en papel (y, en algunos casos, también de orina impregnada en papel) del RN.

Antes de la crisis por la COVID-19, nuestro protocolo habitual consistía en el envío mediante correo ordinario del material para la toma de la segunda muestra a la familia. También se incluía información por escrito para dirigirse al centro maternal donde había nacido el bebé o a su centro de atención primaria (CAP), donde se realizaba la toma de la muestra y se retornaba al laboratorio por correo ordinario.

Dado que se quería evitar que la familia fuera al CAP para minimizar el riesgo de contagio, y dado que en esas semanas el servicio de correo postal también estaba con servicios mínimos, se establecieron las siguientes medidas:

2.2.1) En el laboratorio de cribado:

- Reducción en la solicitud de segundas muestras:

Se revisaron todos los protocolos para la solicitud de segundas muestras, al igual que se actualizaron y se modificaron algunos algoritmos de decisión con el fin de minimizar el número de segundas muestras a solicitar. El cambio más importante se realizó en el protocolo para la detección de la fibrosis quística (FQ) mediante la implantación de un nuevo algoritmo de decisión. Para ello, los facultativos del laboratorio de cribado neonatal llevaron a cabo un análisis de los datos de que disponía nuestro programa y se elaboró un informe con una propuesta. Tras el estudio y valoración por parte de todas las personas involucradas en el cribado de esta enfermedad (miembros de las Unidades Clínicas de Referencia para la FQ, jefe del servicio de Bioquímica y Genética molecular, jefa de la Sección de Errores Congénitos del metabolismo, jefa de la Sección de Genética, así como la Agencia de Salud Pública de Cataluña), se llegó a un consenso de cambio de algoritmo: se modificaba la estrategia utilizada hasta el momento (TIR1+PAP+TIR2/DNA/Test de sudor) por la estrategia TIR1+PAP/DNA/Test de sudor (TIR: tripsina inmunorreactiva; PAP: proteína asociada a pancreatitis; DNA: estudio de mutaciones en el gen CFTR). La TIR1 era el marcador primario, la PAP era la prueba de segundo nivel analizada en la primera muestra (con el fin de reducir la tasa de falsos positivos) y la TIR2 era el marcador que se valoraba en una segunda muestra solicitada entre los 21 y 30 días de vida del RN. Con la nueva estrategia se eliminaba la solicitud de la segunda muestra para la valoración de TIR2, por lo que la familia no tenía que acudir de nuevo a ningún centro maternal o CAP. Durante el periodo del estado de alarma de la pandemia (13 marzo de 2020 - 21 junio de 2020) se realizaron noventa y siete estudios moleculares en primera muestra del RN (a los cuales se les hubiera solicitado una segunda muestra con la estrategia anterior), lo que supuso un aumento en la realización de estudios moleculares por FQ del 64% (n=35 en mismo periodo de 2019). Sin embargo, de

estos noventa y siete RN a los que se les realizó estudio molecular de la FQ, sólo treinta y siete tuvieron que ser referidos a las Unidades Clínicas de Referencia (UCR), siendo treinta y cinco los RN referidos en el mismo período del año anterior con la estrategia de doble muestra. Este cambio supuso una reducción de solicitud de segundas muestras del 100%, así como una reducción del 70% en la edad media (días de vida) del RN derivado a la UCR, lo que ha supuesto un aumento de la eficiencia del programa para la detección de FQ.

- Creación de un registro de segundas muestras:

- Se creó un registro para la gestión de la solicitud de segundas muestras ante resultados dudosos o de muestras de calidad insuficiente, con los siguientes parámetros: número de referencia de laboratorio, nombre y apellidos del RN, CIP de la madre, código postal, teléfono de la familia, motivo de la solicitud de segunda muestra y tipo de segunda muestra solicitada (sangre, o sangre y orina).

- La cumplimentación de datos y la revisión fueron con periodicidad diaria, según se iban analizando las muestras.

2.2.2) En la toma de muestras y transporte al laboratorio:

- Ante la situación creada por la pandemia, y para evitar que las familias acudiesen a su centro maternal o CAP para la toma de las segundas muestras solicitadas por el PCN, el Servicio de Salud Materno-Infantil de la Subdirección General de Promoción de la Salud (Agencia de Salud Pública de Cataluña - ASPCAT) se puso en contacto con la coordinación de los grupos ASSIR de

Cataluña, constituidos por grupos de matronas que están organizados en red por toda nuestra comunidad autónoma. Se les solicitó apoyo para la obtención de segundas muestras para el PCN en los domicilios familiares y se obtuvo una cooperación inmediata, estableciendo el siguiente circuito:

- Diariamente, el laboratorio de cribado neonatal enviaba a la ASPCAT el archivo con las segundas muestras a solicitar, y ésta lo reenviaba a la coordinadora de los ASSIR.
- La coordinadora fragmentaba el archivo en función del código postal de la familia y reenviaba la información concreta al ASSIR de zona que correspondía, y allí se asignaba la realización de la extracción de la muestra a una matrona.
- La matrona se encargaba de localizar e informar a la familia, así como de realizar una visita al domicilio familiar para la toma de muestra.
- Posteriormente, la matrona tenía que transportar la muestra al centro coordinador de ASSIR (para ser recogida junto con el resto de muestras del cribado) y ponerse en contacto telefónico con la empresa de mensajería para que recogieran la muestra y la transportaran al laboratorio de cribado.
- Por último, desde la secretaría de nuestro laboratorio se realizaba la comprobación y registro de las segundas muestras recibidas, así como la reclamación de las que podrían ir quedando pendientes de recibir.

- Todo el circuito estuvo siempre controlado, con una trazabilidad del 100% de las muestras.

El papel de las matronas de los ASSIR fue clave, ya que de este circuito dependía la detección y el diagnóstico de un buen número de RN de nuestra comunidad. Gracias a su apoyo, se redujo un 36% el tiempo de recepción de las segundas muestras en el laboratorio (respecto al circuito anterior utilizando el correo postal durante el mismo periodo en 2019), mejorando así la eficiencia del programa.

Las medidas adoptadas permitieron una comunicación fluida y coordinada entre todo el personal involucrado con la toma de muestra (matronas, ginecólogo/as, pediatras, transportistas, supervisores/as, etc.) para poder ofrecer una respuesta unificada y consensuada ante las dudas que fueron surgiendo durante todo el proceso.

Como conclusiones, afirmamos que, ante la pandemia de la COVID-19, el PCN de Cataluña mostró un liderazgo decidido y consiguió alinear a todos sus profesionales implicados. El enorme compromiso, humanidad y profesionalidad de las personas fue clave e imprescindible para superar de forma exitosa la situación generada por la COVID-19. La reorganización forzada en el aquel momento generó nuevas oportunidades que han dado lugar a la implantación de procesos que mejoran los anteriores, quedando definitivamente consolidados en nuestro PCN. Algunos ejemplos son el uso de los recursos digitales (conexión a escritorio remoto y reuniones virtuales), la nueva estrategia para la detección de la FQ o el circuito de solicitud y programación telefónica de la toma de segundas muestras a las familias. Como dijo alguna vez Albert Einstein: “*Es en las crisis donde*

nace la inventiva, se realizan nuevos descubrimientos y se organizan grandes estrategias". Sin duda, en esta experiencia tan negativa que se ha vivido, la unión de todos ha favorecido una mejor organización y estamos preparados para afrontar este "nuevo tiempo".

AGRADECIMIENTOS

A todo el personal técnico y administrativo del área de cribado neonatal, así como al resto de técnicos de la sección que apoyaron durante esta situación, al Departamento de Sistemas de la Información del Hospital, a todas las matronas que realizaron la toma de muestras, a Sergi

Segura de la empresa de mensajería Logaritme y, por último, a todos los compañeros del resto de programas de CN de España que compartieron su experiencia en FQ y que ayudaron a plantear el cambio de estrategia en nuestro programa.

BIBLIOGRAFÍA

1. Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se decreta el estado de alarma para la gestión de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.
2. Johns Hopkins Coronavirus Resource Center. [consultado 14 Marzo 2020]. Disponible en: <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>