

GUÍA DE PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA O POSITIVOS A INFECCIÓN POR SARS-COV-2 RECIBIDAS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA

GUÍA DE PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA O POSITIVOS A INFECCIÓN POR SARS-COV-2 RECIBIDAS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA

UNIDAD DE SOPORTE AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

SUB-UNIDAD DE SOPORTE AL DIAGNÓSTICO - ANATOMÍA PATOLÓGICA



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico - Anatomía Patológica	<ul style="list-style-type: none">• Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico• Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento• Unidad de Gestión de la Calidad	<p>Dra. Elizabeth Zulema Tomas Gonzales de Palomino</p> <p>Directora General del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja</p>



GUÍA DE PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA O POSITIVOS A INFECCIÓN POR SARS-COV-2 RECIBIDAS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA

GUÍA DE PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA O POSITIVOS A INFECCIÓN POR SARS-COV-2 RECIBIDAS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA

I.	Título	3
II.	Finalidad	3
III.	Objetivos	3
	a. Objetivo General.....	3
	b. Objetivos específicos	3
IV.	Ámbito de aplicación	3
V.	Nombre del Proceso o Procedimiento a Estandarizar y Código CPMS	3
VI.	Consideraciones Generales	4
	a. Definiciones Operativas	4
	1. Definición del Procedimiento	4
	2. Aspectos Epidemiológicos importantes	4
	3. Consentimiento Informado	7
	b. Conceptos Básicos	7
	c. Requerimientos Básicos.....	9
VII.	Consideraciones Específicas.....	9
	a. Descripción detallada del Proceso o Procedimiento.....	9
	b. Indicaciones	155
	1. Indicaciones Absolutas.....	155
	2. Indicaciones Relativas	155
	c. Riesgos o complicaciones frecuentes	155
	d. Riesgos o complicaciones poco frecuentes	156
	e. Contraindicaciones.....	156
VIII.	Recomendaciones	15
IX.	Autores, fecha y lugar	156
X.	Bibliografía.....	177

GUÍA DE PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA O POSITIVOS A INFECCIÓN POR SARS-COV-2 RECIBIDAS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA

GUÍA DE PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA O POSITIVOS A INFECCIÓN POR SARS-COV-2 RECIBIDAS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA

I. Título

Guía de Procedimiento para el manejo de muestras de pacientes con sospecha o positivos a infección por Sars-Sov-2 recibidas en Anatomía Patológica.

II. Finalidad

Describir los lineamientos en el procesamiento de muestras sospechosas o positivas para Sars-Cov-2 que lleguen al laboratorio de Anatomía Patológica del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja, lo cual permitirá al personal cumplir con un procedimiento de trabajo estandarizado.

III. Objetivos

a. Objetivo General

Proporcionar un instrumento de consulta que brinde las pautas necesarias del adecuado manejo de muestras sospechosas o positivas para Sars-Cov-2 y así evitar la contaminación y exposición del personal de salud de la Sub-Unidad de Soporte al Diagnóstico-Anatomía Patológica del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja ante la actual Pandemia de Covid-19.

b. Objetivos específicos

- Describir las acciones a desarrollar ante la presencia de muestras de pacientes con sospecha o positivo a infección por SARS-COV-2, y al nivel de riesgo que representa la muestra.
- Servir como referencia para clasificar las muestras recibidas de acuerdo al riesgo que representa en la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico - Anatomía Patológica.
- Establecer los equipos de protección personal (EPP) a ser utilizados por el recurso humano de la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico - Anatomía Patológica, de acuerdo al riesgo que representa la muestra.

IV. Ámbito de aplicación

La presente Guía de Procedimiento es de aplicación por los profesionales del laboratorio de la Sub-Unidad de Soporte al Diagnóstico-Anatomía Patológica del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja.

V. Nombre del Proceso o Procedimiento a Estandarizar y Código CPT

Procedimiento	Código CPMS
Guía de Procedimiento para el manejo de muestras de pacientes con sospecha o positivos a infección por Sars-Sov-2 recibidas en Anatomía Patológica.	No Aplica

GUÍA DE PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA O POSITIVOS A INFECCIÓN POR SARS-COV-2 RECIBIDAS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA

VI. Consideraciones Generales

a. Definiciones Operativas

1. Definición del Procedimiento

La infectividad del virus SARS-CoV-2 a través de gotas respiratorias y de fómites contaminados eleva la incidencia actual de casos COVID-19 en el sistema nacional de salud, por lo que Organizaciones Nacionales e Internacionales aconsejan aplicar todas las medidas de bioseguridad para el manejo de todas las muestras biológicas sospechosas o positivas a SARS-COV-2.

Es por ello que el laboratorio de Anatomía Patológica del Instituto Nacional de Salud del Niño- San Borja, ha desarrollado una serie de acciones para el correcto manejo de muestras de pacientes con sospecha o positivos a infección por Sars-Cov-2, desde la recepción de la muestra e inclusive abarcando las diferentes áreas de procesamiento que tendrían contacto con dichas muestras, también se consideró dentro de estas medidas los Equipos de protección personal (EPP) que serán utilizados por el personal sanitario.

2. Aspectos Epidemiológicos importantes

- El 30 de diciembre de 2019, se observó un grupo de pacientes con neumonía de etiología desconocida en Wuhan, China, y se informó a la oficina de China de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Beijing.
- El 7 de enero de 2020, se aisló un nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) de estos pacientes. ⁽¹⁾
- La rápida propagación inicial del virus entre persona y persona que no mantenían un distanciamiento social, ni el uso de mascarillas provocó que los casos se exportaran a otros lugares. A pesar de las medidas de contención de China, se han reportado casos de COVID-19 en más de 100 países hasta setiembre del 2020.
- Riesgo biológico del Sars-cov2.-Según la Unión europea y el comité Asesor de Patógenos peligrosos de Inglaterra han decidido clasificar al Sars-Cov-2 como grupo de riesgo 3 según la tabla de clasificación de la OMS (2005).

GUÍA DE PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA O POSITIVOS A INFECCIÓN POR SARS-COV-2 RECIBIDAS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA

Cuadro 1. Clasificación de los microorganismos infecciosos por grupos de riesgo

Grupo de riesgo 1(riesgo individual y poblacional escaso o nulo)

Microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o animales.

Grupo de riesgo 2(riesgo individual moderado, riesgo poblacional bajo)

Agentes patógenos que pueden provocar enfermedades humanas o animales pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la población, el ganado o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado.

Grupo de riesgo 3(riesgo individual elevado, riesgo poblacional bajo)

Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que de ordinario no se propagan de un individuo a otro. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.

Grupo de riesgo 4(riesgo individual y poblacional elevado)

Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.

Figura1: Clasificación de los microorganismos infecciosos por grupos de riesgo

FUENTE: https://www.who.int/topics/medical_waste/manual_bioseguridad_laboratorio.pdf

- El nivel de bioseguridad que debe adoptar personal de un laboratorio para el manejo de muestras se encuentra relacionado con su clasificación dentro del grupo de riesgo de la OMS. ⁽³⁾.

Cuadro 2. Relación de los grupos de riesgo en los niveles de bioseguridad, las prácticas y el equipo

GRUPO DE RIESGO	NIVEL DE BIOSEGURIDAD	TIPO DE LABORATORIO	PRÁCTICAS DE LABORATORIO	EQUIPO DE SEGURIDAD
1	Básico Nivel 1	Enseñanza básica, investigación	TMA	Ninguno; trabajo en mesa de laboratorio al descubierto
2	Básico Nivel 2	Servicios de atención primaria, diagnóstico, investigación	TMA y ropa protectora, señal de riesgo biológico	Trabajo en mesa al descubierto y CBS para posibles aerosoles
3	Contención Nivel 3	Diagnóstico especial, investigación	Prácticas de nivel 2 más ropa especial, acceso controlado y flujo direccional del aire	CBS además de otros medios de contención primaria para todas las actividades
4	Contención Máxima Nivel 4	Unidades de patógenos peligrosos	Prácticas de nivel 3 más cámara de entrada con cierre hermético, salida con ducha y eliminación especial de residuos	CBS de clase III o trajes presurizados junto con CBS de clase II, autoclave de doble puerta (a través de la pared), aire filtrado

TMA: técnicas microbiológicas apropiadas. CBS: cámara de seguridad biológica.

GUÍA DE PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA O POSITIVOS A INFECCIÓN POR SARS-COV-2 RECIBIDAS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA

Figura 2: Relación de los grupos de riesgo con los niveles de bioseguridad, las prácticas y el equipo

FUENTE: https://www.who.int/topics/medical_waste/manual_bioseguridad_laboratorio.pdf

- Los empleadores y trabajadores deben identificar los niveles de riesgo en los ambientes y lugares de trabajo para determinar las medidas de control que se deben implementar, para ello la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA, sus siglas en inglés) desarrolló la guía de planificación contra el COVID-19 basándose en prácticas tradicionales de higiene industrial y de prevención de infecciones.

El riesgo de los trabajadores por la exposición ocupacional al SARS-CoV-2, el virus que causa el COVID-19, durante un brote podría variar de un riesgo muy alto a uno alto, medio o bajo (de precaución).

Los trabajadores del sector salud se encuentran dentro de los riesgos de exposición muy alto y alto ⁽⁴⁾.



Figura 3: Pirámide de riesgo ocupacional para el COVID-19

FUENTE: <https://www.osha.gov/Publications/OSHA3992.pdf>

Todos los trabajadores deben seguir prácticas de reducción de riesgos, como el distanciamiento espacial no menor de 1 m, lavado de las manos al inicio y final de cada actividad, la limpieza y desinfección del ambiente y el uso de equipos de protección personal (EPP) adecuado a su función.

- Esta guía ha recogido la evidencia científica procedente de diversas fuentes (Guías, Documentos técnicos, Recomendaciones nacionales e internacionales, y artículos científicos) para su aplicación en el laboratorio de Anatomía Patológica con muestras biológicas de pacientes sospechosos o positivos a Sars-Cov 2 y puede estar

GUÍA DE PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA O POSITIVOS A INFECCIÓN POR SARS-COV-2 RECIBIDAS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA

sujeto a variaciones ante nuevos hallazgos y publicaciones en relación con COVID 19.

3. Consentimiento Informado

No Aplica

b. Conceptos Básicos

- **COVID-19.** La COVID-19 es la enfermedad infecciosa causada por el coronavirus SARS-CoV-2 descubierto recientemente. Actualmente la COVID-19 es una pandemia que afecta a muchos países de todo el mundo. ⁽¹⁾

Los pacientes con COVID-19 presentan fiebre, tos seca, fatiga, mialgia y dificultad para respirar. Los pacientes pueden desarrollar neumonía hacia el final de la primera semana de infección. El intervalo medio desde el inicio de la enfermedad hasta la hospitalización es de 9,1 a 12,5 días. Aproximadamente el 25 % de los pacientes tienen un curso severo que requiere cuidados intensivos y aproximadamente el 10 % requiere ventilación mecánica.

- **SARS-COV-2.** El SARS-CoV-2 es un betacoronavirus que comparte el 79% de su secuencia genética con el SARS-CoV y tiene un 96% de homología con dos coronavirus en los murciélagos crisantemo. Se cree que el pangolín es el huésped intermedio entre los murciélagos y los humanos.

El virión contiene cuatro proteínas (spike o punta, envoltura, membrana y nucleocápside) y ARN monocatenario. El genoma de ARN consta de 29,900 nucleótidos, más grande que la mayoría de los demás virus de ARN. Un tercio del genoma consta de genes para las cuatro proteínas estructurales y ocho genes para proteínas accesorias que inhiben las defensas del huésped. La mayor parte del resto del genoma consiste en el gen de la replicasa, que codifica dos poliproteínas grandes que se dividen en 15 o 16 proteínas no estructurales (NSP) que ayudan a replicar y corregir el genoma viral. Los viriones del SARS-CoV-2 se unen a las células humanas con su proteína spike densamente glicosilada y se unen con alta afinidad al receptor 2 de la enzima convertidora de angiotensina en las células alveolares de tipo II humanas (ACE2). Una vez que el virus se ha unido a estos receptores, la proteasa TMPRSS2 escinde la proteína de la espiga para exponer un péptido de fusión. Luego, los viriones pueden liberar su ARN en las células infectadas, donde se replica y se traduce en nuevas proteínas virales. Las proteínas nucleocápsidas se unen a moléculas de ARN y luego son cubiertas por las proteínas de la envoltura y la membrana. Las células infectadas pueden producir de 100 a 1000 viriones por día.

El ACE2 se encuentra en los neumocitos 2 del alveolo pulmonar, en células del miocardio, del epitelio del íleo y del esófago, de los túbulos proximales del riñón y el urotelio de la

GUÍA DE PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA O POSITIVOS A INFECCIÓN POR SARS-COV-2 RECIBIDAS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA

vejiga. Además, la ACE2 está involucrada en la función cardíaca y desarrollo de hipertensión arterial y diabetes mellitus. El SARS-CoV-2 invade principalmente las células epiteliales alveolares causando el síndrome de distress respiratorio del adulto (SDRA). Numerosos estudios han demostrado que elevadas cantidades de citocinas pro-inflamatorias en el suero se asocian a la inflamación y al extenso daño pulmonar. ^{(1) (2)}

- **BIOSEGURIDAD.** También llamado Seguridad biológica, es el término utilizado para referirse a los principios, técnicas y prácticas aplicadas con el fin de evitar la exposición no intencional a patógenos y toxinas, o su liberación accidental.⁽¹⁶⁾
- **BIOPROTECCIÓN.** Se refiere a las medidas de protección de la institución y del personal destinadas a reducir el riesgo de pérdida, robo, uso incorrecto, desviaciones o liberación intencional de patógenos o toxinas.⁽¹⁶⁾
- **CASO POSITIVO.** Una persona con confirmación de laboratorio (Prueba Molecular) de infección por SARS-CoV-2, independientemente de los signos y síntomas clínicos.
- **CASO SOSPECHOSO.**
 - a. Persona con infección respiratoria aguda de cualquier nivel de gravedad que incluya fiebre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) y al menos uno de los siguientes signos/síntomas: tos, dolor de garganta, dificultad respiratoria, anosmia (pérdida del olfato), ageusia (pérdida del gusto).
 - b. Persona con infección respiratoria aguda moderada o grave y que requiere hospitalización.
 - c. Todo trabajador de la salud con contacto directo con paciente confirmado, quien tenga temperatura $>37.5^{\circ}\text{C}$ e infección respiratoria ⁽¹⁵⁾.
- **EPP.** Los equipos de protección personal son elementos de uso individual destinados a dar protección al trabajador frente a eventuales riesgos que puedan afectar su integridad durante el desarrollo de sus labores.
- **CABINA DE BIOSEGURIDAD.** Una cabina de seguridad biológica es un ámbito cerrado de trabajo, debidamente ventilado, en el que se puede manipular materiales o agentes patógenos potencialmente contaminados; de tal suerte, al tratarse de un recinto aislado, resulta importante tanto para proteger a los usuarios como para hacer factible el control ambiental.

Una cabina de seguridad de laboratorio –que por otra parte se presenta en diversos tipos, de acuerdo a una exhaustiva clasificación- es en esencia un equipo que genera una suerte de ámbito seguro –o barrera de contención- para trabajar con agentes que pudieran resultar en potencia infecciosos o tóxicos. En lo concreto las cabinas de seguridad en

GUÍA DE PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA O POSITIVOS A INFECCIÓN POR SARS-COV-2 RECIBIDAS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA

laboratorio permiten controlar las micropartículas y los aerosoles vinculados a la manipulación de material biológico que en potencia pudiera estar contaminado.

c. Requerimientos Básicos

➤ Equipos Biomédicos

- Cabina de Bioseguridad de clase II.

➤ Materiales Fungibles

- Mascarillas protectoras. FFP2, N95 y FFP3
- Mandil anti fluidos, de preferencia manga larga
- Guantes quirúrgicos.
- Gorro quirúrgico.
- Lentes de seguridad.
- Bota protectora de calzado.
- Protector facial
- Traje quirúrgico (chaqueta y pantalón u overol quirúrgico).

VII. Consideraciones Específicas

a. Descripción detallada del Proceso o Procedimiento

El laboratorio de Anatomía Patológica se ocupa del estudio, por medio de técnicas morfológicas y moleculares, de las causas, desarrollo y consecuencias de las enfermedades. El fin último es el diagnóstico completo, oportuno y confiable de biopsias, piezas quirúrgicas, citologías y autopsias.

En esta situación de Pandemia por Covid-19 (OMS marzo2020) se recomienda que las muestras que soliciten estudios por Anatomía Patológica deben ser manejadas con mucha precaución siguiendo guías e indicaciones de entidades internacionales como del Centro de Control de Enfermedades de Estados Unidos de América (CDC) ⁽³⁾ quien cuenta con Directrices provisionales de bioseguridad de laboratorio para el manejo y procesamiento de muestras asociadas con la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) ⁽⁵⁾, para ello es importante la comunicación oportuna entre el personal clínico y de laboratorio con la finalidad de minimizar el riesgo de manipulación de muestras de pacientes con probable infección por SARS COV-2.

El laboratorio de Anatomía Patológica del Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja, en primer lugar ha evaluado e identificado los riesgos para el manejo de muestras sospechosas o positivas para Sars-Cov-2 en las diferentes áreas de trabajo las cuales comprenden: Recepción, Macroscopía, Citopatología, Procesamiento de muestras H-E, Histoquímica e Inmunohistoquímica, Microscopía electrónica, Archivo frío y área de lectura;

GUÍA DE PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA O POSITIVOS A INFECCIÓN POR SARS-COV-2 RECIBIDAS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA

para ello ha elaborado un plan de acción para mitigarlos y así realizar un adecuado manejo de muestras.

a.1. Recepción

- Coordinar mediante comunicación telefónica el envío de muestras Covid19 con sala de operaciones y consultorios.
- Solicitar el rotulado de muestras y órdenes con la identificación resaltada que indique Covid19.
- Para el adecuado transporte de muestras se recomienda doble envase (frasco y bolsa, con rotulo de muestra COVID19).
- Las órdenes médicas no deben ser enviadas en el mismo contenedor de la muestra.
- Implementación de barrera de seguridad y señalización del área de recepción.
- El personal encargado de la recepción de las muestras deberá hacer uso del EPP (Equipo de Protección Personal) indicado para un laboratorio de nivel de bioseguridad 2 el cual consiste en:
 - Mascarillas protectoras. Según recomendaciones de la OMS, las mascarillas FFP2, N95 y FFP3 con certificación NIOSH del CDC, serían las más indicadas para el personal que tiene contacto directo con los pacientes, muestras y especímenes con COVID-19 positivos o sospechosas; así mismo podría usarse máscaras faciales con filtro de seguridad biológica.
 - Mandil anti fluidos, de preferencia manga larga.
 - Guantes quirúrgicos.
 - Gorro quirúrgico.
 - Lentes de seguridad.
 - Bota protectora de calzado.
- El personal debe lavarse las manos después de recepcionar la muestra.
- Las muestras recepcionadas serán trasladadas inmediatamente al área de macroscopía para Covid 19, y serán colocadas dentro de la cabina de flujo laminar para su próxima evaluación por parte del Anatomopatólogo. ⁽²⁾

a.2. Macroscopía

- Se empleará la cabina de bioseguridad de flujo laminar para evaluación de muestras de pacientes sospechosos o positivos a COVID-19 ya que existe el riesgo de la generación de aerosoles.
- Con respecto a las piezas quirúrgicas COVID-19 recibidas en el laboratorio, las piezas clasificadas como grandes serán colocadas dentro de la cabina de bioseguridad, donde el Anatomopatólogo se encargará de laminarlas o fraccionarlas después de transcurrido las 5 horas desde su recepción y puesta en formol tamponado para asegurar una adecuada fijación de la misma e inactivación del Sars-Cov-2. ⁽⁶⁾

GUÍA DE PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA O POSITIVOS A INFECCIÓN POR SARS-COV-2 RECIBIDAS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA

- Las piezas pequeñas que ingresen al laboratorio quedarán en fijación con formol tamponado por al menos 24 horas para asegurar la inactivación del virus Sars-Cov-2. ^{(2) (5) (8)}.
- El Anatomopatólogo realizará la Macroscopía empleando el EPP indicado para un nivel de bioseguridad 2:
 - Mascarillas protectoras. Según recomendaciones de la OMS, las mascarillas FFP2, N95 y FFP3 con certificación NIOSH del CDC, serían las más indicadas para el personal que tiene contacto directo con los pacientes, muestras y especímenes con COVID-19 positivos o sospechosas; así mismo podría usarse máscaras faciales con filtro de seguridad biológica.
 - Mandil anti fluidos, de preferencia manga larga.
 - Guantes quirúrgicos por duplicado.
 - Gorro quirúrgico.
 - Lentes de seguridad.
 - Bota protectora de calzado.
 - Además de:
 - Protector facial
 - Traje quirúrgico(chaqueta y pantalón u overol quirúrgico)

Una vez utilizados los EPP descartables estos serán desechados dentro de las bolsas rojas como desechos biocontaminados.

Por recomendaciones internacionales como el CDC, Sociedad Española de Patología, etc. El número de profesionales involucrados en esta actividad debe ser el menor posible para evitar un mayor riesgo de contagio.

a.3. Laboratorio de Citopatología

El laboratorio de Citopatología recibe diferente tipos de muestras de diferente riesgo de infectividad ⁽²⁾ de acuerdo a su origen.

Las muestras procedentes de las vías respiratorias son consideradas de alto riesgo por la probabilidad de generar aerosoles, en ese sentido y durante todo el estado de emergencia sanitaria a casusa por el SARS-COV-2 todas las muestras que lleguen al laboratorio de Citopatología del Instituto de Salud del Niño- San Borja serán trabajadas en la cabina de bioseguridad de flujo laminar que se encuentra en el ambiente de Macroscopía. ^{(7) (9)}

El profesional encargado de manipular y procesar las muestras deberá emplear el EPP adecuado de acuerdo a lo recomendado según el riesgo de infectividad de la muestra.

- Mascarillas protectoras. Según recomendaciones de la OMS, las mascarillas FFP2, N95 y FFP3 con certificación NIOSH del CDC, serían las más indicadas para el personal que tiene contacto directo con los pacientes, muestras y especímenes con COVID-19 positivos o sospechosas; así mismo podría usarse máscaras faciales con filtro de seguridad biológica.
- Mandil anti fluidos, de preferencia manga larga.

GUÍA DE PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA O POSITIVOS A INFECCIÓN POR SARS-COV-2 RECIBIDAS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA

- Guantes quirúrgicos.
- Gorro quirúrgico.
- Lentes de seguridad.
- Bota protectora de calzado.
- Protector facial.

a.4. Laboratorio de Procedimiento H-E

Las muestras sospechosas o positivas a COVID-19 serán trabajadas en el área de procedimiento H-E, derivan de un proceso previo que inactiva cualquier agente de riesgo, mediante el empleo de diversos reactivos (formaldehído y alcohol) culminando en la formación del bloque de parafina. ⁽¹¹⁾

Se recomienda en esta situación de Pandemia el empleo de los siguientes EPP básicos:

- Mandil anti fluidos, de preferencia manga larga.
- Mascarilla quirúrgica simple.

a.5. Laboratorio de Histoquímica e Inmunohistoquímica

Las secciones de tejido COVID-19 sospechosas o positivas que son trabajadas en el laboratorio de Histoquímica e Inmunohistoquímica no representan riesgo para el profesional que procesa las muestras, sin embargo se emplearán como medida de prevención el uso de los siguientes EPP:

- Mandil anti fluidos, de preferencia manga larga.
- Mascarilla quirúrgica simple.

a.6. Laboratorio de Microscopía Electrónica

El laboratorio de Microscopía electrónica se encarga del procesamiento de muestras sospechosas o positivas a Sars Cov-2 que llegan en el medio de fijación glutaraldehído 2.5 %, las cuales se mantendrán en refrigeración a 4°C durante 48 horas para luego continuar con el procesamiento habitual en la cabina extractora de gases.

El profesional encargado de manipular y procesar estas muestras deberá emplear el EPP adecuado de acuerdo a lo recomendado según el riesgo de infectividad de la muestra.

- Mandil anti fluidos, de preferencia manga larga.
- Mascarilla quirúrgica simple.

Muestras para estudios de investigación donde se requiera observar la presencia del virus Sars Cov-2, deberá contar con un protocolo de trabajo brindada por el investigador en el que se garantice las medidas de bioseguridad del personal sanitario.

a.7. Archivo frío de Muestras

El archivo frío de muestras sospechosas o positivas a Sars Cov-2, deben contar con un área designada donde se depositen todos los restos de tejido que serán descartadas,

GUÍA DE PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA O POSITIVOS A INFECCIÓN POR SARS-COV-2 RECIBIDAS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA

deben estar contenidas en envases adecuadamente rotulados y herméticamente cerrados.

El personal encargado del archivo deberá hacer uso del EPP de acuerdo a un nivel de bioseguridad 2:

- Mascarillas protectoras. Según recomendaciones de la OMS, las mascarillas FFP2, N95 y FFP3 con certificación NIOSH del CDC, serían las más indicadas para el personal que tiene contacto directo con los pacientes, muestras y especímenes con COVID-19 positivos o sospechosos; así mismo podría usarse máscaras faciales con filtro de seguridad biológica.
- Mandil anti fluidos, de preferencia manga larga.
- Guantes quirúrgicos.
- Gorro quirúrgico.
- Lentes de seguridad.
- Bota protectora de calzado.

a.8. Área de Lectura

El área de lectura de casos par el diagnostico no implica un área de riesgo sin embargo se requiere para ello el uso básico del EPP:

- Mandil anti fluidos, de preferencia manga larga.
- Mascarilla quirúrgica simple.

a.9. Congelación , BAAF y adecuación de muestras

Las muestras obtenidas en fresco para realizar estudios por congelación, BAAF (biopsia de aspiración por aguja fina) y adecuación o evaluación del material para estudio, son herramientas de diagnóstico importantes en determinadas situaciones clínicas y cuando se realiza adecuadamente puede proporcionar información de diagnóstico y / o pronóstico vital de manera oportuna.⁽¹⁷⁾

Durante los brotes de enfermedades infecciosas, como la pandemia de COVID-19, es sensato revisar varios aspectos de estos procedimientos para reducir el riesgo de transmisión de infecciones entre el personal sanitario como por ejemplo el riesgo de producción de aerosoles durante la congelación.

Según entidades Internacionales como: Sociedad española de Patología, Royal College Pathologists, Sociedad Argentina de Patólogos, etc.⁽¹⁰⁾, se debe evitar el proceso de congelación y la BAAF en casos confirmados de COVID-19 siempre que sea posible.

En caso de pacientes sospechosos o confirmados con COVID-19, se debe conversar con los equipos clínicos pertinentes sobre el beneficio de la sección congelada y la BAAF y considerar las alternativas apropiadas.

Cuando la sección congelada o la BAAF sean inevitables, se recomienda lo siguiente:

- Reducir al mínimo el número de profesionales participantes: Un Anatomopatólogo y un Tecnólogo médico es lo recomendable.
- Se debe contar con un equipo de protección personal (EPP) adecuado que debe incluir:

GUÍA DE PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA O POSITIVOS A INFECCIÓN POR SARS-COV-2 RECIBIDAS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA

- Mascarillas protectoras. Según recomendaciones de la OMS, las mascarillas FFP2, N95 y FFP3 con certificación NIOSH del CDC, serían las más indicadas para el personal que tiene contacto directo con los pacientes, muestras y especímenes con COVID-19 positivos o sospechosos; así mismo podría usarse máscaras faciales con filtro de seguridad biológica.
- Mandil anti fluidos, de preferencia manga larga.
- Guantes quirúrgicos.
- Gorro quirúrgico.
- Lentes de seguridad.
- Bota protectora de calzado.
- Protector facial.

El laboratorio de Anatomía Patológica del Instituto Nacional de Salud del Niño- San Borja RECOMIENDA:

En casos de muestras renales sospechosos o positivos a COVID-19 que requieran estudio de Adecuación de muestra, el médico clínico, radiólogo intervencionista u otro que realice el procedimiento, deberá enviar al laboratorio de Anatomía Patológica 3 o más cilindros de muestra para su evaluación, los cuales serán fraccionados para posteriores estudios dentro de la cabina de bioseguridad de flujo laminar. Si estas muestras requiriesen estudios de Inmunofluorescencia (IF), los cortes para dicho estudio se realizarán en el criostato y el tecnólogo médico encargado de dicha función tomará todas las medidas de bioseguridad correspondiente, una vez realizado los cortes el resto de la muestra será colocada en formol tamponado.

El mismo procedimiento se realizará para muestras de piel.

a.10. Banco de Tejidos Tumorales

Las muestras biológicas procedentes de pacientes con sospecha o positivos a SARS-CoV-2 con fines de investigación biomédica, sean o no excedentes de diagnóstico, son clasificadas como sustancias infecciosas de alto riesgo, debido a ello no se aconseja la obtención de muestras de tejido en fresco para investigación. ⁽⁸⁾

a.11. Necropsias

El laboratorio de Anatomía Patológica del Instituto Nacional de Salud del Niño- San Borja, no cuenta con las recomendaciones de la OMS y de la OPS en relación a infraestructura para la realización de Necropsias de casos sospechosos o positivos a COVID-19 ⁽¹²⁾.

Además el Ministerio Público Peruano en su informe de abril del 2020 indica que solo se realizarán en casos de muerte violenta: homicidio, suicidio o accidente (Marco Legal) ⁽¹³⁾.

a.12. Desinfección

GUÍA DE PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA O POSITIVOS A INFECCIÓN POR SARS-COV-2 RECIBIDAS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA

Se han descrito transmisiones del COVID 19 de persona a persona a través de gotitas, manos y superficies contaminadas.

Existe una amplia gama de desinfectantes de superficies disponibles que se pueden utilizar de acuerdo a los estudios que se realizaron por ejemplo con la enfermedad del SARS y el MERS.

Los laboratorios de Anatomía Patológica emplearan para la desinfección de cada área después de terminado cada actividad lo siguiente:

Etanol al 62-71%, peróxido de hidrógeno al 0,5%, hipoclorito de sodio al 0,1% por espacio de 1 minuto.

La desinfección de las cabinas de bioseguridad se realizara con la irradiación de Luz ultravioleta durante 15 minutos para lograr la infectividad viral. ^{(11) (14)}

b. Indicaciones

1. Indicaciones Absolutas

Se encuentra indicada para toda muestra de paciente con sospechosa o positiva a Sars-Cov-2 que sean recibidas en el laboratorio de Anatomía Patológica.

2. Indicaciones Relativas

No aplica

c. Riesgos o complicaciones frecuentes

No aplica

d. Riesgos o complicaciones poco frecuentes

No aplica

e. Contraindicaciones

No aplica

VIII. Recomendaciones

Las muestras sospechosas o positivas a Sars-Cov-2 que lleguen al laboratorio de Anatomía Patológica del Instituto Nacional de Salud del Niño- San Borja deben ser manejadas cuidadosamente con los elementos de protección personal (E.P.P.) adecuados y ser puestos en la cabina de bioseguridad para evitar cualquier tipo de exposición al personal de salud.

IX. Autores, fecha y lugar

1. Nombre del Ejecutor responsable:

Jefatura de la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico – Anatomía Patológica

2. Fecha y Lugar del procedimiento:

Octubre, 2020

Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja.



Ministerio
de Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



*GUÍA DE PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA O POSITIVOS A
INFECCIÓN POR SARS-COV-2 RECIBIDAS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA*

Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico – Anatomía Patológica.

3. Fecha de elaboración y vigencia del protocolo:

Noviembre, 2020.

Vigencia: 02 años a partir de su aprobación mediante Resolución Directoral.

4. Lista de Autores y correos electrónicos:

- Lic. Saby Fonseca Chávez

sfonseca@insnsb.gob.pe

GUÍA DE PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA O POSITIVOS A INFECCIÓN POR SARS-COV-2 RECIBIDAS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA

X. Bibliografía

1. The COVID-19 Pandemic: A Summary Curious about COVID-19? By Fred Plapp
Fuente: https://thepathologist.com/fileadmin/subspecialties/0420/0620-901_COVID-19_3.pdf
2. Recomendaciones para el manejo y procesamiento de muestras y necropsias en anatomía patológica ante la pandemia del covid-19/ Asociación peruana de patólogos/ Junta directiva 2020 – 2021, versión 01.2020, junio 2020.
3. Manual de Bioseguridad en el laboratorio Tercera edición, OMS Ginebra 2005
Fuente: https://www.who.int/topics/medical_waste/manual_bioseguridad_laboratorio.pdf
4. Guía sobre la Preparación de los Lugares de Trabajo para el virus COVID-19
Fuente: <https://www.osha.gov/Publications/OSHA3992.pdf>
5. Directrices provisionales de bioseguridad de laboratorio para el manejo y procesamiento de muestras asociadas con la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19)
Fuente: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/lab-biosafety-guidelines.html>
6. Recomendaciones de las organizaciones Profesionales de Técnicos Superiores Sanitarios ante la pandemia de COVID 19, provocada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2, sobre la actuación en el procesado y manejo de muestras de citología, histología y autopsias.
Fuente: <https://setss.es/wp-content/uploads/2020/04/Procedimiento-TSAPC-COVID-19.pdf>
7. Sociedad Argentina de Citología – Información relacionada a COVID19
Fuente: <http://sociedaddecitologia.org.ar/sac/infomacion-relacionada-a-covid-19/>
8. Guía de la red nacional de biobancos para el manejo de muestras humanas en investigación biomédica / recomendaciones ante la pandemia de covid-19.
Fuente: https://redbiobancos.es/wp-content/uploads/20200412_Gu%C3%ADa-RNBB-Bioseguridad-COVID-19-vfinal-3_revISCIII.pdf
9. La pandemia de COVID-19: implicaciones para el laboratorio de citología
Fuente: <https://doi.org/10.1016/j.jasc.2020.03.001>
10. Asesoramiento de Royal College Pathologists sobre cortes congelados histopatológicos y aspiración con aguja fina en citología durante brotes de enfermedades 20 marzo2020.
Fuente: <https://www.rcpath.org/uploads/assets/936cee34-9f87-4cd8-af326efacc32aa74/RCPPath-advice-on-histopathology-frozen-sections-and-cytology-FNA-during-infectious-disease-outbreaks.pdf>

GUÍA DE PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA O POSITIVOS A INFECCIÓN POR SARS-COV-2 RECIBIDAS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA

11. Duan SM, Zhao XS, Wen RF, et al. Stability of SARS coronavirus in human specimens and environment and its sensitivity to heating and UV irradiation. Biomed Environ Sci. 2003 Sep;16 (3):246–255.
Fuente: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14631830/>
12. Manejo de cadáveres en el contexto del nuevo coronavirus (COVID-19) (recomendaciones provisionales, 18 de marzo de 2020)
Fuente: <https://www.paho.org/sites/default/files/2020-03/covid-19-dead-body%27management-spa.pdf>
13. Ministerio Público del Perú. Informe sobre atención de muerte violenta y atención de autopsias en morgues a nivel nacional. Abril 2020.
14. Coronavirus disinfection in histopathology Anthony F. Henwood Histopathology Department, The Children's Hospital at Westmead, Sydney, Australia; School of Medicine, University of Western Sydney, Sydney, Australia.
Journal of histotechnology
Fuente: <https://doi.org/10.1080/01478885.2020.1734718>
15. Guía de diagnóstico y manejo de pacientes sospechosos y confirmados de covid-19 Ronald y Col. Actualización 26 de agosto, 2020
Fuente: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2020/05/guia-de-diagnostico-y-manejo-de-pacientes-sospechosos-y-confirmados-de-COVID-19-IGSS.pdf>
16. Bioseguridad y bioprotección OMS 20 de marzo de 2018 Versión 1
Fuente: https://www.who.int/influenza/pip/BiosecurityandBiosafety_ES_20Mar2018.pdf
17. Bioseguridad en los laboratorios de patología; pandemia COVID-19. Revisión narrativa
Fuente: file:///C:/Users/sfonseca/Downloads/32616-57490-1-PB%20(1).pdf