

PROTOCOLO PARA LA INVESTIGACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE DEFUNCIONES POR POSIBLES AGENTES CON CAPACIDAD POTENCIAL DE GENERAR EPIDEMIAS.

Introducción

Como parte del Reglamento Sanitario Internacional (RSI), los Estados Miembros tienen que contar con la capacidad de detectar, evaluar y notificar las enfermedades o los eventos de salud que podrían constituir eventos de salud pública de importancia internacional. En el contexto de la pandemia de COVID-19, nace la necesidad de un monitoreo de la mortalidad diario por dicha patología, que posteriormente podría ampliarse a otro tipo de enfermedades, aplicando este modelo de trabajo. De ahí se crea la Vigilancia de la Mortalidad (ViMo), dependiente de la DIRECCIÓN DE VIGILANCIA Y RESPUESTA A EMERGENCIAS EN SALUD PÚBLICA, unidad encargada de registrar, buscar, clasificar, consolidar y analizar datos de fallecidos.

Con el fin de estandarizar y de realizar en forma sistemática y rigurosa el cierre y análisis de los fallecidos, se plantea esta guía.

Utiliza la metodología compatible con la identificación de las causas de muerte definidas para el certificado de defunción, partiendo del último evento fisiopatológico que se presentó antes de fallecer y la relación causal que la originó, identificando toda la secuencia de eventos.

Propósito del documento

Estandarizar el cierre de casos de muertes producidas por patologías que se consideren relevantes por probables brotes o epidemias de acuerdo al momento epidemiológico (ejemplos: SARS-COV2, virus del dengue, chikungunya, zika). Este protocolo podría servir de base para cierres de otras patologías que se consideren por parte de la Dirección General de Vigilancia de la Salud. Este documento se dirige específicamente a personas que completan certificados médicos de defunción y a quienes realizan el cierre nacional de fallecidos.

Objetivos generales

1. Clasificar de manera precisa los casos que han sido atribuidos al evento, con el fin de determinar el impacto real de la epidemia en la población.
2. Obtener una aproximación objetiva a las causas y mecanismos fisiopatológicos que originaron la muerte analizada.
3. Obtener una aproximación objetiva a las causas y mecanismos fisiopatológicos que originaron la muerte analizada.
 1. Registrar, codificar e informar las muertes de manera uniforme y estandarizada.
 2. Remitir recomendaciones a los servicios en cuanto a mejorar el tratamiento para evitar futuros decesos.

Metodología de trabajo

La metodología propuesta utiliza como principio básico el concepto de “secuencia” y tiene como fin orientar el análisis de la muerte en base a la cadena fisiopatológica de los acontecimientos que llevaron al deceso. Consiste en un estudio integral y oportuno de la mortalidad, mediante la recolección activa de los certificados y actas de defunción, de la información registrada en la historia clínica y en caso de ser posible la recolección de información mediante las entrevistas a los familiares de las personas fallecidas

(Autopsia Verbal), con el fin de configurar mejor la situación y las causas que llevaron a la muerte.

En condiciones ideales el proceso será ejecutado en principio en el nivel local y posteriormente para su validación, se incorporará el equipo nacional. De no ser posible, y sobre todo al inicio de los brotes, los cierres se harán directamente en el nivel central o bajo orientación del nivel central (Dirección General de Vigilancia de la Salud).

Para su implementación se deberá seguir los siguientes pasos:

1. Conformación y dinámica operativa del Comité Nacional de Análisis y Cierre de casos fallecidos:

Conformación en el nivel local: se aplica tanto para hospitales dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social como para entidades privadas, seguro social, subvencionados y otros estamentos. En el nivel local, se conformará un comité con representantes de la Dirección del Hospital ya sea el director médico o el propio director del hospital, un médico clínico adulto o pediatra experto en el tema dependiendo de la edad del fallecido, un bioquímico y el epidemiólogo responsable del hospital, este comité deberá ser activado las veces que exista un deceso en el servicio y deberá estar consignado en papel a través de una circular interna en el Hospital, pudiendo modificarse las veces que el Director del Hospital lo decida. Pueden agregarse otros expertos como: jefe de terapia intensiva, emergentología, si se cuenta con médicos especialista en imágenes, último médico que atendió al paciente o encargado de la sala donde falleció u otros profesionales que puedan aportar al cierre. En el caso de que el paciente fallezca en una Unidad de Salud Familiar, el médico a cargo del llenado de certificado de defunción deberá remitir una epicrisis con todo lo acontecido a la DGVS a través de su epidemiólogo regional encargado (ver anexo).

Conformación en el nivel Nacional: se conformará un comité Nacional, el director de la DGVS designará por circular interna a un encargado de epidemiología (representante del equipo de ViMo idealmente) que será el encargado de convocar al comité una vez a la semana en tiempos de brote y/o epidemia y al menos 1 vez al mes en periodo Inter epidémicos, además la Dirección General de Servicios y Redes de Salud deberá designar también a un especialista de Servicios de Salud; médico (adulto y/o pediatría dependiendo de la edad del fallecido), así como representantes del Laboratorio Central de Salud Pública, representante de la Red Nacional de Laboratorios y representantes de la Dirección General de Información Estratégica en Salud; como mínimo un representante de cada Dirección. Se podrá solicitar apoyo de otros profesionales. Así mismo, se puede convocar a especialistas de la Organización Panamericana de la Salud para mantener la transparencia de los procesos de cierre (ver anexo).

Idealmente estos profesionales serán designados a través de circulares internas de cada dirección de manera nominal con un profesional de reemplazo en casos de ausencia, con una duración no mayor a un año.

En tiempos de epidemia/pandemia: los cierres se podrán realizar directamente entre el profesional de ViMo y profesionales de los servicios de salud encargados de los fallecidos o quienes hayan atendido al fallecido, debido a que los tiempos no dan para reuniones interdisciplinarias. Si existen dudas o cuestionamientos se solicita participación de otros profesionales como ser el propio director de Vigilancia, antes de OPS, o algún interconsultor de otro sector del servicio de salud.

Dinámica operativa: el representante de la DGVS convocará de manera oficial y oportuna a los profesionales y especialistas que participarán en el comité de análisis de casos. El servicio donde falleció deberá presentar el caso, con toda la historia clínica y métodos de diagnóstico con que se cuente. En caso de que el paciente haya consultado previamente en otros servicios, también serán convocados para la reunión. En cada sesión del comité se emitirá un acta con los resultados respectivos que incluya una clasificación y codificación de los casos, la cual será firmada por todos los participantes y posteriormente remitida a la DGVS, idealmente en un plazo no mayor a 72 horas de fallecido el paciente, siempre y cuando se cuenten con todos los documentos y laboratorios necesarios para el cierre. Para la elaboración del acta se elegirá dentro del comité a un secretario encargado de actas, pudiendo este rotar dependiendo del comité.

Previo a la reunión el Servicio de salud elaborará un resumen, la DGVS se organizará la información remitida de cada uno de los casos y deberá remitir a los profesionales que participarán en el comité de análisis.

2. Identificación de Casos

Vale aclarar que para la identificación de casos toda fuente tanto formal como informal es válida y debe ser verificada por el equipo de ViMo.

Existen varias formas de detectar los casos:

- Notificación al Sistema de Vigilancia

Teniendo en cuenta las normativas nacionales de Notificación Obligatoria e inmediata, los casos de muerte relacionados con estos eventos deben ser notificados de manera inmediata y mediante la ficha de notificación específica al Sistema de Vigilancia, de acuerdo con el flujo de información establecido.

Además, la institución notificadora debe asegurarse del envío de las muestras necesarias para los análisis ya que son vitales para el estudio del caso.

- Búsqueda activa de casos:

En los Certificados de Defunción:

Se establecerá la notificación a la DGVS de los certificados de defunción de aquellas patologías que son de Notificación Obligatoria en forma inmediata (dentro de las 24 horas de ocurrido el deceso). Además, en epidemia o pandemia, se estipularán otras causas dependiendo del agente en cuestión como por ejemplo insuficiencia respiratoria aguda, o problemas que tengan que ver con el tracto respiratorio, deshidratación, shock séptico, muerte súbita, etc.

En los registros de Laboratorio:

De igual forma, se puede hacer búsqueda activa de los casos mediante la revisión de los resultados del Laboratorio de Referencia Nacional o en los laboratorios locales.

Por rumores:

Monitoreo de rumores de prensa o redes sociales de pacientes sospechosos, se deberá verificar con el nivel local la veracidad de la información o no para incluir en el sistema de notificación de forma inmediata.

Por notificación de registro civil o cementerios:

Monitoreo en los diferentes puntos del registro civil o de cementerios de pacientes sospechosos, se deberá verificar con el nivel local la veracidad de la información.

3. Información requerida para el análisis de los casos

Una vez se hayan detectado los casos, la DGVS verificará la información requerida para el análisis y solicitará a los establecimientos involucrados los siguientes documentos:

- **Historia clínica:** Es competencia de la Unidad Generadora de la notificación y otras Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que hayan estado involucradas en la atención del caso, remitir copia de la historia clínica idealmente foliada a la DGVS para el comité encargado de hacer el análisis del caso. Esto con el fin de permitir una óptima reconstrucción del mismo. En este documento debe estar consignada su evolución clínica, los diagnósticos diferenciales, el plan de manejo definido y los resultados de los exámenes de laboratorio y otros complementarios (Ecografías, Radiografías, Tomografías) que fueron realizados. Además del análisis previo que se haya realizado en el servicio de salud en un plazo no mayor de 72hs de ocurrido el deceso. Es importante conciliar las conclusiones del análisis preliminar y las medidas correctivas tomadas para el manejo de casos, a fin de detectar fallos en la terapéutica u otras falencias del sistema para poder mejorar o intervenir para el cambio.
- **Ficha de notificación:** Se deberá verificar que el caso se encuentre notificado en el Sistema de Vigilancia. Sino se encuentra se procederá a notificar de la forma más completa, en ficha de notificación en el sistema correspondiente.
- **Certificado de defunción:** Es el registro utilizado en el Sistema de Estadísticas Vitales que aporta información sobre las causas de muerte. Se debe analizar en el servicio a la hora de la reunión del comité local, si el mismo se encuentra correctamente llenado.
- **Resultados de otras pruebas no específicas:** los métodos auxiliares de apoyo como hemograma, dímero D, ecografía, radiografías, TAC, etc. que puedan orientar al diagnóstico.
- **Resultados de autopsias:** Se incluirá el informe forense de las autopsias si se hubieren realizado.
- **Autopsia verbal (EN CASO QUE SE HUBIERA REALIZADO):** La responsabilidad directa de efectuar la autopsia verbal estará a cargo de las UER con el seguimiento y apoyo del nivel nacional de acuerdo con sus competencias y de los servicios de salud. Esta autopsia verbal se desarrollará mediante una entrevista semiestructurada con los familiares del caso, con el objetivo de ampliar y profundizar en los temas requeridos para la configuración del evento, facilitando así la reconstrucción de los sucesos que rodearon al fallecimiento; debe poder indagar los aspectos relacionados con el evento evitando al máximo entrar en temas que no hacen parte de los objetivos buscados.

Todos los datos deben remitirse al correo institucional de Vigilancia de la Mortalidad: vimo.dgvs@gmail.com.

4. Presentación de los casos en el comité nacional de análisis

Una vez conformado el comité de análisis, obtenida la información y citados los participantes a la reunión, se procederá a presentar los siguientes temas:

Identificación del caso: Cada caso deberá tener los datos de número de cédula de identidad (si ya se encuentra registrado en el registro civil) edad, sexo, distrito y Servicio

de Salud donde falleció, distrito donde le comenzaron los síntomas, tiempo de evolución de la enfermedad (fecha de inicio de síntomas, fecha de primera consulta y consultas subsiguientes si se hubieren realizado, fecha de hospitalización, días de hospitalización, requerimiento de ingreso a unidad de cuidados intensivos, días de enfermedad y fecha de fallecimiento).

Resumen de la historia clínica: Mediante un resumen cronológico (línea de tiempo) desde el inicio de los síntomas, se presentarán en forma breve y concisa la evolución clínica, los resultados de los exámenes realizados y el plan de manejo implementado desde la fecha del primer contacto con los servicios de salud hasta el fallecimiento. Se puede anexar las imágenes diagnósticas y la evidencia fotográfica existente.

Hallazgos de la autopsia verbal y otros hallazgos de la investigación de campo: En caso de que se hayan realizado la autopsia verbal y/o investigación de campo se pueden anexar imágenes diagnósticas y evidencia fotográfica disponibles, se presentarán los hallazgos relevantes para el análisis de la muerte.

Resultados de laboratorios y de patología: Se presentarán los resultados de laboratorio realizados para identificar antígenos, anticuerpos al igual que las pruebas confirmatorias (PCR o cultivo viral) o los de patología si los hubiera.

Resultados de laboratorio de otras pruebas: Se presentarán resultados de otras pruebas de laboratorio que pudiesen ayudar al diagnóstico ya sea de estudios bioquímicos o de imágenes.

Análisis de los hallazgos

Metodología del cierre de casos

Principio básico: El concepto de secuencia causal. Utiliza la metodología de análisis denominada “¿Por qué, por qué?”, la cual permite analizar los porqués que representan factores causantes del evento. El procedimiento de esta metodología incluye dos fases:

Primera fase. Se realiza una breve descripción del diagnóstico identificado a partir de la presentación del caso que debe comentarse en el comité y describirse en forma clara y concreta en el acta.

Segunda fase. El análisis ¿Por qué? ¿Por qué?, comienza con las causas fisiopatológicas que se consignan en la historia clínica o en el certificado de defunción. Se identifican las causas que generaron cada uno de los procesos fisiopatológicos, respondiendo la pregunta ¿por qué se produjo el problema?, siguiendo una secuencia hasta agotar los ¿por qué? Empezando desde el proceso fisiopatológico directo, es decir el más inmediato al fallecimiento y siguiendo con los procesos fisiopatológicos antecedentes, hasta llegar al proceso fisiopatológico básico, es decir, el que originó la cadena de eventos fisiopatológicos que llevaron al deceso.

Definiciones

Causa Directa de Muerte: Es la responsable de la muerte y la que justifica el desenlace fatal, aunque se deba, como hemos dicho, a toda una serie de acontecimientos concatenados. Aquí se asienta la causa o estado patológico que produjo directamente la muerte, es decir, la última que el médico descubrió en el fallecido y que tiene el menor tiempo de duración. Responde a la pregunta: ¿Cuál fue la enfermedad o condición patológica que causó directamente la muerte? Esta es la causa que encabeza la lista en el análisis regresivo del ¿Por qué, Por qué? Es importante detectar la causa directa para evitar que continúen los fallecimientos, detectar las debilidades existentes en el manejo, si existió o no apego a la norma de manejo clínico.

Causas Antecedentes de la Muerte: Se considera causa intermedia a la complicación principal que lleva a la causa directa de muerte. Se refiere a los mecanismos o estados fisiopatológicos que generan la aparición de la Causa Directa. Responde a la pregunta: ¿Hubo alguna enfermedad o condición patológica que produjo la enfermedad que se anotó en la Causa Directa? Al realizar una secuencia de análisis, posiblemente se encuentre más de una Causa Antecedente. Estas causas deben ser analizadas hasta llegar a la Causa Básica o fundamental, la cual, habiendo iniciado el proceso, provocó las Causas Antecedentes, las cuales, a su vez, produjeron la condición patológica de la Causa Directa.

De no existir Causas Antecedentes ni Causa Básica, la Causa Directa describe por completo el proceso morboso que condujo a la muerte; por consiguiente, no se requiere de mayor información.

Causa Básica de Muerte: “La enfermedad o lesión que inició la cadena de acontecimientos patológicos que condujeron directamente a la muerte”, o “Las circunstancias del accidente o violencia que produjo la lesión fatal”. Posee autonomía; no es secundaria a ninguna otra entidad nosológica, es por eso que se trata de enfermedades reconocidas, con categoría independiente. Por tanto, la característica principal es que no depende directamente de otra.

La causa básica permite reconocer e identificar el desencadenante del proceso que condujo a la muerte y su consignación permite programar y llevar a cabo acciones de prevención.

Otros Estados Patológicos Importantes: estados fisiopatológicos que tenía la persona al momento de fallecer (comorbilidades o factores de riesgo), pero que no están relacionados con la enfermedad o estado morboso que produjo la muerte.

Registro de casos en los que la muerte fue causada por otros motivos: el registro de casos en los que la defunción pudo haber sido influenciada por la patología en cuestión, en realidad fue causada por otra enfermedad o, un accidente de tránsito o una lesión externa, no se considera causa de muerte. Por ejemplo, paciente cursando enfermedad confirmada por SARS-COV2, pero que sufre un accidente de tránsito y fallece. En ese caso no codifica como causa básica de defunción SARS-COV2.

El resultado de la aplicación de esta metodología será la identificación de la cadena causal desde la Causa Básica hasta la Causa Directa de la muerte o el último evento fisiopatológico antes de que la persona fuese declarada muerta. Además, se comparará con lo puesto en el certificado de defunción.

Discusión y clasificación del caso por parte del comité.

Se plantea en este apartado la discusión por parte de los miembros del comité, elaborando la cascada causal, siguiendo el orden cronológico de los eventos que llevaron a la muerte y basada en la evidencia contenida en los documentos analizados.

La clasificación final de las muertes, se hará teniendo en cuenta el siguiente cuadro:

Relación directa con el agente causal:

- Causa básica: caso de muerte que presentó cuadro sospechoso compatible, con prueba de laboratorio específica de la presencia del agente etiológico y la muerte es el resultado de la complicación de la enfermedad.

Relación indirecta con el agente causal:

- Causa básica: Otro evento, caso de muerte que presentó cuadro clínico compatible con enfermedad producida por el agente causal, con prueba de laboratorio específica de la presencia del agente y cuya causa básica de muerte no es el mismo sino otro estado patológico bien sea preexistente o no, pero en la que el agente es contribuyente.

Descartado:

- Caso que no cumple con los criterios clínicos para caso sospechoso o;
- Caso de muerte que presentó cuadro clínico compatible con enfermedad producida por el agente y que cumple con uno o más de los siguientes criterios:
 - Resultados de exámenes de laboratorio son negativos para la presencia del agente (RT-PCR o cultivo viral, anatomía patológica).
 - La muerte es el resultado de una complicación de otro estado mórbido o trauma en el que el agente etiológico no es contribuyente.
 - Muertes que se producen más de 28 días después de la aparición de los signos clínicos del síndrome de la enfermedad (sobre todo para agentes infecciosos virales, SARS-COV2, DENV, ZIKV, CHIKV, etc.).

No concluyente: Caso notificado como Sospecha y en el que no se cuenta con información suficiente para descartar o confirmar la enfermedad incluido el nexo y la investigación epidemiológica.

Lineamientos para la codificación para la mortalidad

Esta sección debe ser supervisada por integrante representante de DIGIES quién proporcionará información sobre los códigos de la CIE-10 e instrucciones para la codificación y la clasificación de mortalidad a los fines de la tabulación estadística. Además, será el encargado de reclasificar la defunción si es necesario.

Elaboración del acta final

Una vez finalizado el análisis, se elaborará el acta de la reunión por parte del secretario designado, quién será responsable de escribir y de socializar con los miembros del comité nacional de análisis. Los participantes firmarán, dicho documento formará parte de los soportes oficiales para archivar y mantener como parte de la evidencia de la clasificación del evento. El representante de la DGVS será el encargado de remitir el informe final a la dirección de la DGVS y a las demás direcciones.

Además, debe detectarse las debilidades que se presentaron con el diagnóstico, manejo médico, apego a la norma de atención etc. para evitar casos similares al fallecido. El resultado del análisis será competencia de la Dirección General de Servicios y Redes de Salud hacer llegar a los servicios de salud. Lo mismo si llegase a identificar debilidades en los laboratorios locales, será competencia del Laboratorio Central de Salud y la Red de Laboratorios Nacional de hacer llegar a los laboratorios.

Difusión de las conclusiones del Comité:

Una vez que el Comité de Análisis haya elaborado y aprobado el acta, se procederá a difundir la información numeral a través de los informes epidemiológicos a la comunidad, respetando los datos del paciente. Bajo ningún punto se podrá difundir datos filiales de los fallecidos.

Análisis de mortalidad y letalidad

Para el cálculo de Letalidad se utilizarán los casos cerrados de muerte con relación directa ya sean confirmados o probables.

La tasa de mortalidad será la proporción de defunciones que se producen en un área concreta (país, departamento, distrito, etc.) respecto a su población total a lo largo de un año. Normalmente se expresa en tanto por 1000 o 100.000.

Bibliografías

1. “Propuesta metodológica para el análisis y clasificación de muertes atribuibles a la enfermedad por virus Chikungunya” del Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto Nacional de Salud de Colombia y del documento preliminar “Nota Técnica – Muertes relacionadas por Chikungunya de la OPS”, septiembre, 2016.
2. Euro-MOMO, European monitoring of mortality for public health action. <https://www.euromomo.eu/> (consultado el 18 de mayo del 2020).
3. CRVS technical guide Guidance for assessing and interpreting the quality of mortality data using ANACONDA.: <https://crvsgateway.info/file/10084/56>
4. CRVS technical guide Guidance for assessing and interpreting the quality of mortality data using ANACONDA.: <https://crvsgateway.info/file/10084/56>

Anexos

1. Integrantes del Comité Local de Cierre de casos fallecidos

Integrantes
Director General del Servicio
Director médico del Servicio
Laboratorio del Servicio
Encargado de Epidemiología
Médico que atendió al paciente

2. Integrantes del equipo de Comité Nacional de Cierre de casos fallecidos

Direcciones	Responsables designados y cantidad	Reemplazo
Dirección General de Vigilancia de la Salud	1 profesional médico	1 profesional médico*
Dirección General de Servicios y Redes de Salud	1 profesional médico	1 profesional médico
Red Nacional de Laboratorio	1 profesional idóneo	1 profesional idóneo
Dirección General de Información Estratégica en Salud	1 codificador o profesional idóneo	1 codificador o idóneo
Laboratorio Central de Salud Pública	1 profesional idóneo	1 profesional idóneo

*En caso de que la designación sea alguien del equipo de ViMo, cualquier miembro del Equipo de ViMo podrá reemplazarlo en sus funciones.

Flujograma implementación de cierre de casos de fallecidos

