



**MINISTERIO DE SALUD
VICEMINISTERIO DE POLITICAS DE SALUD
DIRECCION DE VIGILANCIA DE SALUD
UNIDAD DE INVESTIGACION Y EPIDEMIOLOGIA DE CAMPO**

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

**CARACTERIZACIÓN CLÍNICA Y EPIDEMIOLÓGICA DE
SINDROME DE GUILLAIN BARRE EN HOSPITALES DE ISSS
Y MINSAL EN EL SALVADOR,
DE DICIEMBRE 2015 - MAYO DE 2016.**



Justificación de la investigación

Tabla 1. Egresos hospitalarios con SGB en Hospitales MINSAL, 2011 -2015

Año	enero	febrero	marzo	abril	mayo	junio	julio	agosto	sept	octub	nov	dic	total
2011	6	6	3	7	8	14	12	11	9	17	9	7	109
2012	10	7	12	4	5	26	21	11	23	9	14	10	152
2013	5	10	6	7	9	26	50	19	14	30	19	9	204
2014	13	8	9	12	13	11	23	14	20	20	12	9	164
2015	8	2	8	10	11	7	9	9	12	11	33	41	161

Fuente: SIMMOW



Pregunta de investigación

- ¿Cuáles son las características clínicas y epidemiológicas de los casos de SGB reportados entre diciembre de 2015 y mayo de 2016?



- **OBJETIVO GENERAL**

Caracterizar clínica y epidemiológicamente los casos de Síndrome de Guillain Barré en hospitales del ISSS y MINSAL durante el período de diciembre de 2015 a mayo de 2016.

- **OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Tipificar las formas clínicas de presentación de SGB
- Caracterizar epidemiológicamente los casos de SGB
- Identificar antecedentes de enfermedades febriles eruptivas previas en los casos de Síndrome de Guillain Barré



Diseño metodológico

- **Tipo de estudio**

Se desarrollará un estudio descriptivo, de serie de casos.

Población de estudio

- **Población**: Todos los casos notificados como SGB en hospitales de ISSS y MINSAL en el período de diciembre de 2015 hasta mayo de 2016.
- **Población blanco**: Todo caso diagnosticado como SGB ingresado en hospitales de ISSS y MINSAL.
- **Unidad de análisis**: Casos confirmados con SGB.



Definición de casos

Casos confirmados de SGB: Personas ingresadas en hospitales del ISSS y MINSAL en el período de diciembre de 2015 a mayo de 2016 y que hayan resultado compatibles por exámenes específicos (estudio de LCR, velocidad de conducción o electromiografía) con SGB y que cumplan los siguientes criterios clínicos:

- **Patrón típico (Criterios de Asbury)**
 - Debilidad ascendente progresiva, simétrica, de predominio distal.
 - Reflejos ausentes o disminuidos, sin pérdida de control de esfínteres, sin alteración del nivel sensitivo.
- **Patrón Atípico:** Debilidad ascendente, progresiva, compromiso de SNC e Hiperreflexia, hiperalgesia o variantes regionales (Síndrome de Fisher)



Definición de casos

Casos sospechosos de SGB posiblemente relacionados a EFE previo

Todos los casos confirmados como SGB que han cursado con una EFE 6 semanas previas al cuadro neurológico que hayan sido ingresados en hospitales del ISSS y MINSAL en el período de diciembre de 2015 a mayo de 2016.

Criterios de inclusión

- Pacientes que hayan sido notificados como SGB al momento de su ingreso hospitalario.
- Pacientes ingresados con diagnóstico de SGB en el período de diciembre 2015 a mayo del 2016.
- Casos confirmados como SGB (de acuerdo a la definición de caso)

Criterio de exclusión

- Paciente con diagnóstico clínico reclasificado al momento de su egreso hospitalario



Métodos de muestreo y cálculo de la muestra

- No se calculó tamaño de muestra ni tipo de muestreo ya que se incluirán a todos los casos diagnosticados como SGB en los hospitales del ISSS y MINSAL.

Pruebas de laboratorio

- Se garantizará que los casos con diagnóstico de SGB se les realice examen de líquido cefalorraquídeo y velocidad de conducción.
- Se realizarán pruebas de IgM para Dengue y Chick.



Cronograma

Actividades	Dic	Ene	Fb	Mz	Ab	My	Jn
Elaboración de protocolo	■						
Recolección de datos		■	■	■	■		
Análisis de información						■	
Elaboración de informe final							■
Presentación de resultados							■

Informes técnicos y administrativos del proyecto

Se entregaran informes administrativos del proyecto de forma mensual

Se entregará un informe preliminar en mayo del 2016 y un informe final de la investigación en junio del 2016



Ministerio de salud
Vice ministerio de políticas de salud
Dirección de vigilancia sanitaria
Unidad de investigación y epidemiología de campo

Estudio de serie de casos de Zika y embarazo en El Salvador, enero a junio de 2016

Enero 2016



Pregunta de investigación

- ¿Cuál es la morbilidad y mortalidad de las mujeres que presentaron la enfermedad de Zika durante su embarazo y los efectos en el producto de la concepción, en el período de enero a junio del 2016, en El Salvador?



Objetivos



Objetivo general:

- Describir la morbilidad y mortalidad de las mujeres que presentaron la enfermedad de Zika durante su embarazo y los efectos en el producto de la concepción, en el período de enero a junio del 2016, en El Salvador

Objetivos específicos:

- Caracterizar las embarazadas que han enfermado por virus Zika en tiempo, lugar y persona.
- Describir las características clínicas de Zika durante el embarazo
- Analizar la relación de las co-morbilidades y factores relacionados la morbilidad y mortalidad por Zika durante el embarazo.
- Analizar la frecuencia de malformaciones congénitas y microcefalia en los casos de infección por Zika y embarazo



Metodología



Tipo de estudio: Estudio descriptivo, tipo serie de casos en las embarazadas en El Salvador que hayan sido diagnosticadas con Zika.

Se dará seguimiento hasta finalizado la etapa de puerperio en una primera fase y hasta los 2 años en una segunda fase. Se incluirán los casos identificados durante el período de enero a junio del 2016. El seguimiento de los casos de la primera fase finalizara en marzo del 2017.

Población de estudio y marco muestral

- Población blanco: Toda paciente embarazada que consulte con un cuadro clínico compatible con Zika y en fase aguda de la enfermedad (los primeros 5 días de inicio de síntomas)
- Unidad de análisis: Embarazada.



Metodología



Aspectos éticos:

- La investigación cumplirá desde el punto de vista ético con los siguientes principios
 - Respeto por las personas
 - Beneficencia
 - Justicia
- Los resultados no serán publicados sin la debida autorización de las autoridades competentes
- Se llenará el consentimiento informado de cada una de las participantes de la investigación a quienes se les explicará la vigilancia y seguimiento a realizar sobre su embarazo por haber presentado enfermedad por Zika



Definiciones de caso



- **Caso sospechoso:** Toda mujer embarazada independientemente de la edad gestacional que haya presentado un cuadro de fiebre, exantema y/o conjuntivitis, que sea identificada en la fase aguda de la enfermedad (en los primeros 5 días de inicio de síntomas), en el periodo de enero a junio del 2016.
- **Caso confirmado:** Toda embarazada que cumpla con la definición de caso sospechoso y con prueba positiva:
 - PCR para Zika
- **Caso probable**
 - Caso sospechoso con pruebas negativas para Chik, dengue (PCR), sarampión y rubeola (IgM), sin prueba para Zika.



Metodología



Criterios de inclusión

- Toda mujer con diagnóstico de embarazo independientemente de la edad gestacional.
- Cuadro clínico de exantema , con o sin fiebre y/o conjuntivitis no purulenta en fase aguda, (En los primeros 5 días de inicio de síntomas)
- Que consulte a los establecimiento del ministerio de salud e ISSS en el período de enero a junio del 2016

Criterios de exclusión

- Que no quiera participar en el estudio



Métodos de muestreo y cálculo de la muestra:

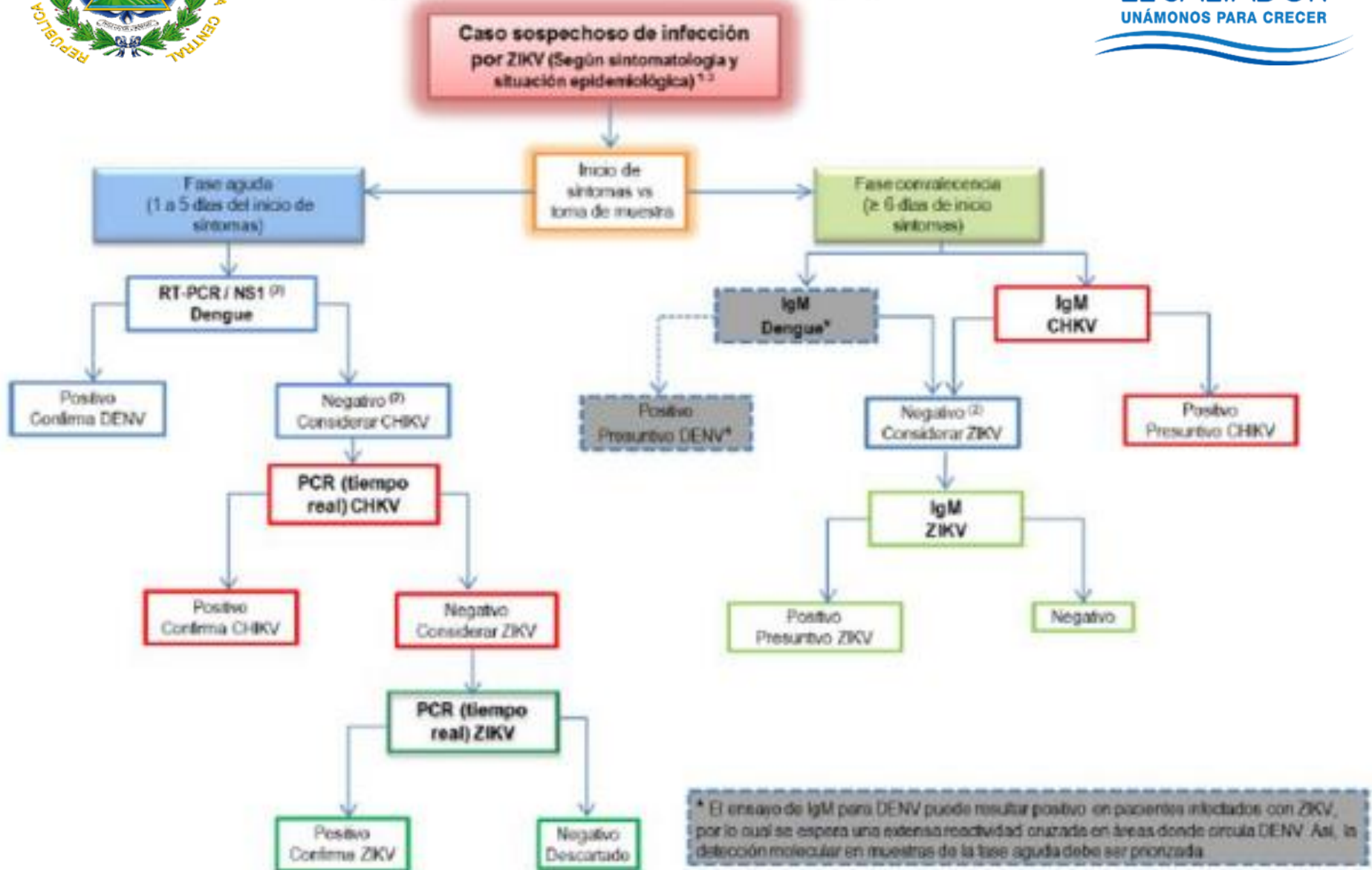
- No se calculó tamaño de muestra ni tipo de muestreo ya que se incluirán a todas las mujeres con embarazo + Zika.
- Se ha proyectado incluir en el estudio entre 100 y 300 casos.

Pruebas de laboratorio

- A las muestras tomadas en la fase aguda se les correrá PCR-RT para dengue y Chikungunya, en el caso de ser negativas se enviarán a un centro colaborador de OPS para realizar pruebas para Zika. Para sarampión y rubeola se les correrá IgM.



Diagnóstico de Laboratorio. Algoritmo.





Metodología



Plan de captura de los datos, en papel y en archivo electrónico

- Para recopilar la información para el estudio se diseñó una guía de revisión documental para revisar los expedientes clínicos de cada una de las embarazadas durante su gestación, se hará una evaluación por trimestre. (Prospectivo). Además se realizará una entrevista semi-estructurada para obtener más información sobre cada caso.

Plan de análisis de la información del estudio, tablas de salida

- Se realizará inicialmente un análisis univariado y bivariado



Informes



Informes técnicos y administrativos del proyecto

- Se entregaran informes administrativos del proyecto de forma trimestral
- Se entregará un informe preliminar en diciembre del 2016 y un informe final de la 1ª fase en junio del 2017.