

IMPLEMENTAR LAS DIRECTRICES DE LOS CDC PARA LAS PRUEBAS DE DETECCIÓN DEL VIRUS DEL ZIKA EN LA PLACENTA Y LOS BEBÉS, Y EL DIAGNÓSTICO NEUROLÓGICO POR IMÁGENES DEL BEBÉ



Con base en la exposición materna al virus del zika y los resultados de las pruebas de laboratorio

- Notas:** (1) Esta herramienta resume las directrices generales de los CDC para los siguientes escenarios. La herramienta solo se aplica a nacidos vivos. Consulte a los CDC* o a su departamento de salud estatal o local para ver preguntas específicas según los casos. Los departamentos de salud deben adaptar las directrices de los CDC según la capacidad y las circunstancias locales.
- (2) En todos los casos, los bebés con anomalías que concuerdan con el síndrome congénito del zika deben evaluarse también para detectar otras etiologías de anomalías congénitas.
- (3) Se debe analizar el suero y la orina del bebé mediante la prueba NAT para detectar el zika, y el suero del bebé para detectar los anticuerpos IgM del virus del Zika. Si se obtiene LCR, también se puede analizar. Para obtener más información, consulte las [directrices publicadas](#).
- (4) Las pruebas a la placenta incluyen pruebas de placenta, cordón umbilical y membranas fetales fijados con formalina o embebidos en parafina y fijados en formalina mediante RT-PCR para el VZIK. En casos seleccionados se realiza la evaluación microscópica de los tejidos fijados. Tenga en cuenta que un resultado de RTPCR positivo de una prueba a la placenta no puede realizar la distinción entre una infección materna o una fetal; por lo tanto, un resultado de RT-PCR positivo de la placenta puede confirmar la infección materna por el virus del Zika pero no puede usarse para confirmar la infección congénita por el zika en el bebé. Los resultados negativos de NAT en tejido de la placenta no excluyen VZIK materno porque se desconoce la duración de la persistencia del VZIK en la placenta y las muestras evaluadas podrían no reflejar a la placenta en su totalidad. Consulte el [sitio web](#) para ver más directrices.

Tiempo de la exposición al virus del Zika [†] relativo al tiempo de la toma de especímenes maternos		EXPOSICIÓN [†] DENTRO DE CUALQUIER PERÍODO DE TIEMPO		TODA LA EXPOSICIÓN [†] DENTRO DE LAS 12 SEMANAS DE LA TOMA DE ESPECÍMENES (ES DECIR, LA EXPOSICIÓN [†] SE DA COMPLETAMENTE DENTRO DEL PERIDO DE VENTANA DE PRUEBAS [§])		
Resultados e interpretación de los especímenes maternos (por ej., suero, orina y sangre total) >>		Infección reciente por el VZIK NAT positiva O IgM para el zika no negativa [†] Y PRNT para el zika ^{**} ≥ 10, y PRNT para el dengue ^{**} < 10	Infección reciente por flavivirus, no se puede identificar el virus específico ^{**} IgM para el zika no negativa [†] Y PRNT para el zika ^{**} ≥ 10, y PRNT para el dengue ^{**} ≥ 10	No hay evidencia de infección por el VZIK IgM para el zika negativa O IgM para el zika no negativa [†] Y PRNT para el zika ^{**} < 10	Presunta infección reciente ^{**} por el VZIK o por flavivirus IgM para el zika no negativa [†] Y PRNT ^{**} pendiente	No analizado
Pruebas de la madre adicionales en suero, orina y sangre total >>		← No se indican pruebas de la madre adicionales →				Pruebas de la madre adicionales: Hacer un seguimiento de los resultados de PRNT, si se indica de acuerdo con las directrices del laboratorio. Si la prueba de IgM materna es no concluyente, repetir la prueba de IgM según la EUA. Prueba de la madre: Recomendada; los especímenes deben tomarse tan pronto como sea posible.
Resultado en el bebé	Anomalías que concuerdan con el síndrome congénito del zika ^{††}	Estudios neuroimagenológicos: Se recomienda realizar una ecografía de la cabeza; se debe realizar antes del alta. Si es difícil realizar por cuestiones técnicas, se puede realizar una MRI o CT.	Estudios neuroimagenológicos: Se recomienda realizar una ecografía de la cabeza; se debe realizar antes del alta. Si es difícil realizar por cuestiones técnicas, se puede realizar una MRI o CT.	Estudios neuroimagenológicos: Se recomienda realizar una ecografía de la cabeza; se debe realizar antes del alta. Si es difícil realizar por cuestiones técnicas, se puede realizar una MRI o CT.	Estudios neuroimagenológicos: Se recomienda realizar una ecografía de la cabeza; se debe realizar antes del alta. Si es difícil realizar por cuestiones técnicas, se puede realizar una MRI o CT.	Estudios neuroimagenológicos: Se recomienda realizar una ecografía de la cabeza; se debe realizar antes del alta. Si es difícil realizar por cuestiones técnicas, se puede realizar una MRI o CT.
		Prueba al bebé: Recomendada; los especímenes deben tomarse dentro de los primeros 2 días del nacimiento. Si los resultados son negativos en suero y orina, se debe analizar la posibilidad de realizar prueba en LCR.	Prueba al bebé: Recomendada; los especímenes deben tomarse dentro de los primeros 2 días del nacimiento. Si los resultados son negativos en suero y orina, se debe analizar la posibilidad de realizar prueba en LCR.	Prueba al bebé: Recomendada; los especímenes deben tomarse dentro de los primeros 2 días del nacimiento. Si los resultados son negativos en suero y orina, se debe analizar la posibilidad de realizar prueba en LCR.	Prueba al bebé: Recomendada; los especímenes deben tomarse dentro de los primeros 2 días del nacimiento. No esperar los resultados de la prueba de la madre. Si los resultados son negativos en suero y orina, se debe analizar la posibilidad de realizar prueba en LCR.	Prueba al bebé: Recomendada; los especímenes deben tomarse dentro de los primeros 2 días del nacimiento. Si los resultados son negativos en suero y orina, se debe analizar la posibilidad de realizar prueba en LCR.
		Prueba a la placenta: No se indica; no aporta valor diagnóstico dado el diagnóstico conocido de VZIK materno. ^{§§}	Prueba a la placenta: Se debe analizar la posibilidad de ayudar al diagnóstico materno.	Prueba a la placenta: Fijar y guardar la placenta hasta que estén disponibles los resultados del bebé. Según los resultados de la prueba del bebé, se debe considerar la posibilidad de analizar la placenta para ayudar al diagnóstico materno. ^{††}	Prueba a la placenta: Fijar y guardar la placenta hasta que estén disponibles los resultados de la PRNT de la madre. Con base en la interpretación del resultado de la PRNT de la madre, consultar la columna correspondiente.	Prueba a la placenta: Fijar y guardar la placenta hasta que estén disponibles los resultados de la madre. Con base en la interpretación del resultado de la prueba de la madre, consultar la columna correspondiente.
	Fenotípicamente normal	Estudios neuroimagenológicos: Se recomienda realizar una ecografía de la cabeza; se debe realizar antes del alta.	Estudios neuroimagenológicos: Se recomienda realizar una ecografía de la cabeza; se debe realizar antes del alta.	Estudios neuroimagenológicos: No se indica.	Estudios neuroimagenológicos: Se recomienda realizar una ecografía de la cabeza; se debe realizar antes del alta. Se puede postergar hasta la siguiente visita ambulatoria si el bebé parece estar bien y no hay inquietudes al no hacer seguimiento.	Estudios neuroimagenológicos: Se recomienda realizar una ecografía de la cabeza; se debe realizar antes del alta. Se puede postergar hasta la siguiente visita ambulatoria si el bebé parece estar bien y no hay inquietudes al no hacer seguimiento.
		Prueba al bebé: Recomendada; los especímenes deben tomarse dentro de los primeros 2 días del nacimiento.	Prueba al bebé: Recomendada; los especímenes deben tomarse dentro de los primeros 2 días del nacimiento.	Prueba al bebé: No se indica.	Prueba al bebé: Los especímenes deben tomarse dentro de los primeros 2 días del nacimiento y guardarse. Se puede postergar la decisión de realizar una prueba al bebé hasta que los resultados de la prueba de la madre estén disponibles. Con base en la interpretación del resultado de la PRNT de la madre, consultar la columna correspondiente.	Prueba al bebé: Los especímenes deben tomarse dentro de los primeros 2 días del nacimiento y guardarse. Se puede postergar la decisión de realizar una prueba al bebé hasta que los resultados de la prueba de la madre estén disponibles.
		Prueba a la placenta: No se indica; no aporta valor diagnóstico dado el diagnóstico conocido de VZIK materno. ^{§§}	Prueba a la placenta: Se debe analizar la posibilidad de ayudar al diagnóstico materno.	Prueba a la placenta: No se indica.	Prueba a la placenta: Fijar y guardar la placenta hasta que estén disponibles los resultados de la PRNT de la madre. Con base en la interpretación del resultado de la PRNT de la madre, consultar la columna correspondiente.	Prueba a la placenta: Fijar y guardar la placenta hasta que estén disponibles los resultados de la madre. Con base en la interpretación del resultado de la prueba de la madre, consultar la columna correspondiente.

Abreviaturas: CT = tomografía computarizada; EUA = Autorización de uso de emergencia; IgM = inmunoglobulina M; MRI = imagen por resonancia magnética; NAT = prueba de ácido nucleico (incluye rRT-PCR); PRNT = prueba de neutralización por reducción en placas; rRT-PCR = reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa en tiempo real; RT-PCR = reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa; VZIK = virus del Zika.

* Comunicuese con la línea directa de los CDC para el zika durante el embarazo al 770-488-7100 o en zikamch@cdc.gov.

† La posible exposición al virus del Zika se define como viajar a un [área con riesgo de zika](#) o vivir en ella, o tener relaciones sexuales sin usar condón con una persona que viajó a un área con riesgo o vivió en esa área.

§ El inicio y la fecha de finalización de la exposición están dentro de la ventana de prueba de 12 semanas.

†† La terminología de la serología no negativa varía según la prueba y los ejemplos incluyen resultados positivos, equívocos, presuntos

positivos o posibles positivos. Para ver una explicación sobre la interpretación y la información específicas para cada prueba, consulte <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/EmergencySituations/ucm161496.htm#zika>, bajo la viñeta “Labeling” (Etiquetado) para encontrar la prueba específica. Los especímenes no concluyentes de la IgM se deben volver a someter a pruebas de acuerdo con la EUA. Si la IgM materna no concluyente no se puede conciliar, consulte la columna “No analizado” de la categoría de exposición que corresponde, y fundamente la decisión de analizar la placenta en los resultados de la prueba al bebé y/o la madre.

** Actualmente, la confirmación de la PRNT no se recomienda como rutina para las personas que viven en Puerto Rico. En Puerto Rico, para las directrices sobre “VZIK reciente presunto”, consulte la columna “infección por VZIK reciente”, y para las directrices sobre “infección reciente presunta por un flavivirus”, consulte la columna “Flavivirus reciente, no se puede identificar el virus específico”.

†† Incluyendo entre otras: microcefalia; anomalías cerebrales (p. ej., menor volumen cerebral, calcificaciones); anomalías oculares posteriores (p. ej., cicatrices coriorretinianas, hipoplasia del nervio óptico); contractura en una articulación o más y anomalías oculares neurológicas funcionales (p. ej., espasticidad/hipertonía, distonía/discinesia). Para ver la lista completa de anomalías, visite el sitio

web de los CDC sobre resultados de embarazo y el virus del Zika.

§§ En circunstancias excepcionales, se debe analizar la posibilidad de hacer una prueba a la placenta en consulta con los CDC al 770-488-7100 o en zikamch@cdc.gov.

††† La prueba al bebé se debe realizar, si es posible, antes de la prueba a la placenta. Si la (1) NAT del bebé (rRT-PCR) es positiva para el zika, o (2) la IgM del bebé es positiva para el zika o equivoca o la PRNT de la madre es positiva para el zika pero negativa para dengue, la prueba a la placenta tiene una utilidad limitada. Si se obtienen otros resultados de la prueba al bebé, la prueba a la placenta puede ofrecer otra oportunidad de identificar la infección materna que no se reconocería de otro modo.

Implementar las directrices de los CDC para las pruebas de detección del virus del zika en la placenta y los bebés y el diagnóstico neurológico por imágenes del bebé con base en la exposición materna al virus del Zika y los resultados de las pruebas de laboratorio

- Notas:** (1) Esta herramienta resume las directrices generales de los CDC para los siguientes escenarios. La herramienta solo se aplica a nacidos vivos. Consulte a los CDC* o a su departamento de salud estatal o local para ver preguntas específicas según los casos. Los departamentos de salud deben adaptar las directrices de los CDC según la capacidad y las circunstancias locales.
- (2) En todos los casos, los bebés con anomalías que concuerdan con el síndrome congénito del zika deben evaluarse también para detectar otras etiologías de anomalías congénitas.
- (3) Se debe analizar el suero y la orina del bebé mediante la prueba NAT para detectar el zika, y el suero del bebé para detectar los anticuerpos IgM del virus del Zika. Si se obtiene LCR, también se puede analizar. Para obtener más información, consulte las [directrices publicadas](#).
- (4) Las pruebas a la placenta incluyen pruebas de placenta, cordón umbilical y membranas fetales fijados con formalina o embebidos en parafina y fijados en formalina mediante RT-PCR para el VZIK. En casos seleccionados se realiza la evaluación microscópica de los tejidos fijados. Tenga en cuenta que un resultado de RT-PCR positivo de una prueba a la placenta no puede realizar la distinción entre una infección materna o una fetal; por lo tanto, un resultado de RT-PCR positivo de la placenta puede confirmar la infección materna por el virus del Zika pero no puede usarse para confirmar la infección congénita por el zika en el bebé. Los resultados negativos de NAT en tejido de la placenta no excluyen VZIK materno porque se desconoce la duración de la persistencia del VZIK en la placenta y las muestras evaluadas podrían no reflejar a la placenta en su totalidad. Consulte el [sitio web](#) para ver más directrices.

Tiempo de la exposición al virus del Zika† relativo al tiempo de la toma de especímenes maternos		TODA O PARTE DE LA EXPOSICIÓN¹ OCURRIÓ MÁS DE 12 SEMANAS ANTES DE LA TOMA DE LOS ESPECÍMENES (ES DECIR, LA EXPOSICIÓN¹ ESTÁ COMPLETA O PARCIALMENTE FUERA DEL PERÍODO DE VENTANA DE PRUEBAS***)		
Resultados e interpretación de los especímenes maternos (por ej., suero, orina y sangre total) >>		No existe evidencia de infección reciente por el VZIK NAT negativa Y IgM para el zika negativa†††	Presunta infección reciente por el VZIK o por flavivirus IgM para el zika no negativa¹ Y PRNT** pendiente	No analizado
Pruebas de la madre adicionales en suero, orina y sangre total >>		Pruebas de la madre adicionales: No se indica.	Pruebas de la madre adicionales: Hacer un seguimiento de los resultados de PRNT, si se indica de acuerdo con las directrices del laboratorio. Si la prueba de IgM materna es no concluyente, repetir la prueba de IgM según la EUA.	Prueba de la madre: Podría considerarse.***
Resultado en el bebé	Anomalías que concuerdan con el síndrome congénito del zika††	Estudios neuroimagenológicos: Se recomienda realizar una ecografía de la cabeza; se debe realizar antes del alta. Si es difícil realizar por cuestiones técnicas, se puede realizar una MRI o CT.	Estudios neuroimagenológicos: Se recomienda realizar una ecografía de la cabeza; se debe realizar antes del alta. Si es difícil realizar por cuestiones técnicas, se puede realizar una MRI o CT.	Estudios neuroimagenológicos: Se recomienda realizar una ecografía de la cabeza; se debe realizar antes del alta. Si es difícil realizar por cuestiones técnicas, se puede realizar una MRI o CT.
		Prueba al bebé: Recomendada; los especímenes deben tomarse dentro de los primeros 2 días del nacimiento. Si los resultados son negativos en suero y orina, se debe analizar la posibilidad de realizar prueba en LCR.	Prueba al bebé: Recomendada; los especímenes deben tomarse dentro de los primeros 2 días del nacimiento. Si los resultados son negativos en suero y orina, se debe analizar la posibilidad de realizar prueba en LCR.	Prueba al bebé: Recomendada; los especímenes deben tomarse dentro de los primeros 2 días del nacimiento. Si los resultados son negativos en suero y orina, se debe analizar la posibilidad de realizar prueba en LCR.
		Prueba a la placenta: Fijar y guardar la placenta hasta que estén disponibles los resultados del bebé. Según los resultados de la prueba del bebé, se puede considerar la posibilidad de analizar la placenta para ayudar al diagnóstico materno.¹¶	Prueba a la placenta: Se puede considerar la posibilidad de ayudar al diagnóstico materno. Se puede considerar la posibilidad de fijar y guardar la placenta hasta que estén disponibles los resultados de la PRNT de la madre. Con base en la interpretación del resultado de la PRNT de la madre, consultar la columna correspondiente.	Prueba a la placenta: Fijar y guardar la placenta hasta que estén disponibles los resultados del bebé. Según los resultados de la prueba del bebé, se puede considerar la posibilidad de analizar la placenta para ayudar al diagnóstico materno.¹¶
	Fenotípicamente normal	Estudios neuroimagenológicos: Se recomienda realizar una ecografía de la cabeza; se debe realizar antes del alta.	Estudios neuroimagenológicos: Se recomienda realizar una ecografía de la cabeza; se debe realizar antes del alta. Se puede postergar hasta la siguiente visita ambulatoria si el bebé parece estar bien y no hay inquietudes al no hacer seguimiento.	Estudios neuroimagenológicos: Se recomienda realizar una ecografía de la cabeza; se debe realizar antes del alta. Se puede postergar hasta la siguiente visita ambulatoria si el bebé parece estar bien y no hay inquietudes al no hacer seguimiento.
		Prueba al bebé: Se debe considerar su posibilidad⁵⁵⁵; los especímenes deben tomarse dentro de los primeros 2 días del nacimiento.	Prueba al bebé: Los especímenes deben tomarse dentro de los primeros 2 días del nacimiento y guardarse. Se puede postergar la decisión de realizar una prueba al bebé hasta que los resultados de la prueba de la madre estén disponibles. Con base en la interpretación del resultado de la PRNT de la madre, consultar la columna correspondiente.	Prueba al bebé: Se debe considerar su posibilidad⁵⁵⁵; los especímenes deben tomarse dentro de los primeros 2 días del nacimiento.
		Prueba a la placenta: Si se realiza una prueba al bebé, fijar y guardar la placenta hasta que estén disponibles los resultados del bebé. Según los resultados de la prueba del bebé, se puede considerar la posibilidad de analizar la placenta para ayudar al diagnóstico materno.¹¶ Consulte a los CDC si no se realiza la prueba al bebé.*	Prueba a la placenta: Se puede considerar la posibilidad de ayudar al diagnóstico materno. Se puede considerar la posibilidad de fijar y guardar la placenta hasta que estén disponibles los resultados de la PRNT de la madre. Con base en la interpretación del resultado de la PRNT de la madre, consultar la columna correspondiente.	Prueba a la placenta: Si se realiza una prueba al bebé, fijar y guardar la placenta hasta que estén disponibles los resultados del bebé. Según los resultados de la prueba del bebé, se puede considerar la posibilidad de analizar la placenta para ayudar al diagnóstico materno.¹¶ Consulte a los CDC si no se realiza la prueba al bebé.*

Abreviaturas:CT = tomografía computarizada; EUA = Autorización de uso de emergencia; IgM = inmunoglobulina M; MRI = imagen por resonancia magnética; NAT = prueba de ácido nucleico (incluye rRT-PCR); PRNT = prueba de neutralización por reducción en placas; rRT-PCR = reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa en tiempo real; RT-PCR = reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa; VZIK = virus del Zika.

* Comuníquese con la línea directa de los CDC para el zika durante el embarazo al 770-488-7100 o en zikamch@cdc.gov.

† La posible exposición al virus del Zika se define como viajar a un [área con riesgo de zika o vivir en ella](#) o tener relaciones sexuales sin usar condón con una persona que viajó a un área con riesgo o vivió en esa área.

*** Si la prueba a la madre se realiza 12 semanas después de la exposición y/o la aparición de los síntomas, un resultado negativo de la prueba IgM o NAT para el zika no descarta una infección reciente por el VZIK porque los niveles de anticuerpos IgM y de ácido ribonucleico disminuyen con el tiempo.

† † † Si la prueba PRNT realizada también arroja un resultado negativo, consulte la columna “No existe evidencia de infección reciente por el VZIK” en la sección “Toda la exposición dentro de las 12 semanas de la toma de especímenes” de esta tabla.

¶ La terminología de la serología no negativa varía según la prueba y los ejemplos incluyen resultados positivos, equívocos, presuntos positivos o posibles positivos. Para ver una explicación sobre la interpretación y la información específicas para cada prueba, consulte <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/EmergencySituations/ucm161496.htm#zika>, bajo la viñeta “Labeling” (Etiquetado) para encontrar la prueba específica. Los especímenes no concluyentes de la IgM se deben volver a someter a pruebas de acuerdo con la EUA. Si la IgM materna no concluyente no se puede conciliar, consulte la columna “No analizado” de la categoría de exposición que corresponde, y fundamente la decisión de analizar la placenta en los resultados de la prueba al bebé y/o la madre.

** Actualmente, la confirmación de la PRNT no se recomienda como rutina para las personas que viven en Puerto Rico. En Puerto Rico, para las directrices sobre “VZIK reciente presunto”, consulte la columna “Infección por VZIK reciente”, y para las directrices sobre “infección reciente presunta por un flavivirus”, consulte la columna “Flavivirus reciente, no se puede identificar el virus específico”. Incluyendo entre otras: microcefalia; anomalías cerebrales (p. ej., menor volumen cerebral, calcificaciones); anomalías oculares

† † posteriores (p. ej., cicatrices coriorretinianas, hipoplasia del nervio óptico); contractura en una articulación o más y anormalidades neurológicas funcionales (p. ej., espasticidad/hipertonía, distonía/discinesia). Para ver la lista completa de anomalías, visite el [sitio web de los CDC sobre resultados de embarazo y el virus del Zika](#).

¶¶ La prueba al bebé se debe realizar, si es posible, antes de la prueba a la placenta. Si la (1) NAT del bebé (rRT-PCR) es positiva para el zika, o (2) la IgM del bebé es positiva para el zika o equívoca o la PRNT de la madre es positiva para el zika pero negativa para dengue, la prueba a la placenta tiene una utilidad limitada. Si se obtienen otros resultados de la prueba al bebé, la prueba a la placenta puede ofrecer otra oportunidad de identificar la infección materna que no se reconocería de otro modo.

⁵⁵⁵ Se debe valorar la prueba al bebé ya que un resultado negativo de IgM o NAT no descarta una infección materna por el VZIK reciente o bien cuando no se realizó la prueba en la madre. Los especímenes deben tomarse después del nacimiento, ya que con el tiempo los niveles de ARN del zika y los anticuerpos IgM disminuyen con el tiempo.