

CONGRESO NACIONAL

CAMARA DE SENADORES

PERIODO DE PRORROGA DE SESIONES ORDINARIAS DE 2006

ORDEN DEL DIA N° 1365

Impreso el día 14 de diciembre de 2006

SUMARIO

COMISION DE SALUD Y DEPORTE

Dictamen en los proyectos de ley de la señora senadora Caparrós (I) y Fellner y otros (II), sobre la implementación del examen de detección del estreptococo Grupo B a las embarazadas con edad gestacional entre las semanas 35 y 37. SE ACONSEJA APROBAR OTRO PROYECTO DE LEY. (S- 541 y 3125/06)

DICTAMEN DE COMISION

Honorable Senado:

Vuestra Comisión de Salud y Deporte ha considerado el proyecto de ley de la señora Senadora Da. Mabel CAPARROS, acerca de la implementación del examen de detección del estreptococo grupo b a las embarazadas con edad gestacional entre las semanas 35 y 37 (Expte. S.541/06); y el proyecto de ley de la señora Senadora Da. Liliana FELLNER y otros señores Senadores, disponiendo la obligatoriedad de la realización del examen de cultivo bacteriológico para la detección del estreptococo beta hemolítico del grupo b (Expte. S.3125/06)y, por las razones que dará el miembro informante, os aconseja la aprobación del siguiente

PROYECTO DE LEY

“El Senado de la Nación y Cámara de Diputados, etc...

ARTICULO 1º: Incorpórase como práctica rutinaria de control y prevención la realización del examen de detección del estreptococo Grupo B Agalactiae, a todas las embarazadas con edad gestacional entre las semanas 35 y 37, presenten o no condiciones de riesgo.

ARTICULO 2º: Deberá considerarse el examen bacteriológico y la profilaxis como prestación de rutina, tanto por parte de establecimientos asistenciales estatales o privados, como por Obras Sociales o Seguros Médicos en el cuidado de la parturienta.

ARTICULO 3º: El Ministerio de Salud de la Nación, como autoridad de aplicación de la presente ley, en coordinación con las jurisdicciones provinciales y del Gobierno de la Ciudad, dispondrá de los programas de investigación de prevalencia a nivel provincial y/o local, necesarios para la formación de los agentes de salud, acerca de la sepsis bacteriana temprana del recién nacido por estreptococo Grupo B Agalactiae, estrategias de prevención, y obligaciones de los médicos y centros de salud, a fin de que se proceda de forma uniforme a la aplicación del examen bacteriológico de detección y la profilaxis, en todo el país.

ARTICULO 4º: Comuníquese al Poder Ejecutivo.

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 110 del Reglamento de la Cámara de Senadores, el presente dictamen pasa directamente al orden del día.

SALA DE LA COMISION, 12 de diciembre de 2006.

Haide D. Giri.- Mabel L. Caparrós.- Liliana Fellner.- Silvia E. Gallego.-
Hilda B. González de Duhalde.- Roxana I. Latorre.- Ada Maza.- Marina
R. Riofrío.- María D. Sánchez.-

ANTECEDENTES

(I)

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

Artículo 1º: Establécese con carácter obligatorio la realización del examen de detección del estreptococo Grupo B, a todas las embarazadas con edad gestacional entre las semanas 35 y 37.

Artículo 2º: Si el resultado de la detección resultare positivo, se establece la obligatoriedad del tratamiento correspondiente durante el parto y alumbramiento.

Artículo 3º: Deberá considerarse este examen y su tratamiento como prestación de rutina, tanto por parte de establecimientos asistenciales estatales o privados, como por Obras Sociales o Seguros Médicos en el cuidado de la parturienta.

Artículo 4º: El Ministerio de Salud de la Nación, como autoridad de aplicación de la presente ley, dispondrá las campañas de difusión masiva para conocimiento de la población de los riesgos que implican el incumplimiento de lo estipulado en los artículos precedentes.

Artículo 5º: Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Mabel L. Caparrós.-

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

Si bien es cierto que existen una gran cantidad de patologías que requieren elevados niveles de complejidad para llegar a un diagnóstico de certeza y, obviamente, a un tratamiento adecuado, existen también aquellas en que no demandan tantos esfuerzos para su correcto diagnóstico y su prevención. Sin embargo, no se desarrolla una metodología standarizada que evitaría muchas muertes y secuelas en el recién nacido y su madre.

En esta oportunidad me estoy refiriendo, como ejemplo de lo antedicho, a la Infección que provoca el estreptococo, grupo B, en el momento del parto y el alumbramiento, razón por la cual, tenemos el deber como legisladores, ocuparnos de este importante problema de la salud pública.

La infección por estreptococo beta hemolítico del grupo B (GBS) es una patología bacteriana común que raras veces afecta gravemente a los adultos, pero que puede ser mortal para los neonatos. El GBS afecta a aproximadamente a 1 de cada 1.000 bebés en los EE.UU.

En 1996, tanto los Centros Federales de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) como la Asociación de Obstetricia y Ginecología de Estados Unidos (ACOG) establecieron pautas para la detección y el tratamiento de las mujeres que corren el riesgo de transmitir el GBS a sus bebés. Por lo general, estas medidas permiten prevenir la infección en neonatos.

Cualquier persona puede ser portadora del GBS, Esta bacteria reside en el sistema gastrointestinal, junto con muchas otras bacterias que son inofensivas para la mayoría de las personas.

Los bebés experimentan dos manifestaciones diferentes de la infección de GBS: la infección temprana y la tardía. Los bebés con infección temprana desarrollan síntomas antes de los siete días de edad, generalmente antes de cumplir las seis horas de vida. Aquellos que padecen de infección tardía presentan sus síntomas entre los siete días y los tres meses de edad.

Alrededor del 80 por ciento de todas las infecciones de GBS en neonatos es de tipo temprano. Éstas son casi siempre transmitidas de la madre al bebé durante el parto. Las infecciones tardías pueden contraerse en el momento del parto o adquirirse después del nacimiento a través del contacto con otras personas que sean portadoras del GBS.

Cuando una mujer embarazada lleva la bacteria de GBS en la vagina, el efecto y el periné durante el trabajo de parto y el alumbramiento, existe una probabilidad de 1 en 100, porcentaje significativo, de que su bebé se infecte con el GBS. El riesgo alcanza el 4 por ciento cuando la mujer es portadora de la bacteria y desarrolla además ciertos factores de riesgo, como parto prematuro (antes de las 37 semanas de gestación), desgarramiento prematuro de las membranas (antes de las 37 semanas de gestación), desgarramiento prolongado de las membranas (más de 18 horas sin dar a luz al bebé) o fiebre (38 C° o más) durante el trabajo de parto. Es muy probable que los bebés se infecten con el GBS cuando la bacteria entra en su cuerpo, por ejemplo cuando ingieren fluidos vaginales que contienen GBS durante el trabajo de parto y el alumbramiento.

Los bebés con infección temprana padecen una o más de las siguientes infecciones: neumonía, sepsis y meningitis. Aunque reciban tratamiento con antibióticos, aproximadamente el 5% de los bebés con GBS no sobrevive. Los bebés nacidos antes de llegar a término tienen más probabilidades de morir de la enfermedad que los bebés nacidos a término. La mayoría de los bebés que sobreviven el GBS se desarrolla luego normalmente. No obstante, entre el 15 y el 30 por ciento de los bebés que contraen meningitis sufren daños neurológicos permanentes, como parálisis cerebral, pérdida de la vista o de la audición y/o retraso mental.

Según las pautas de los CDC's y de la ACOG, hay dos métodos que permiten prevenir la mayoría de los casos de infecciones tempranas de GBS en neonatos. Ambos se basan en la realización de pruebas diagnósticas a las mujeres embarazadas y en el tratamiento posterior de aquellas infectadas o con riesgo de infectarse con antibióticos intravenosos durante el trabajo de parto y el alumbramiento. Gracias a las recomendaciones para la prevención de la infección, la cantidad de bebés que desarrolló infección temprana de GBS se redujo en un 65 por ciento entre 1993 y 1998.

El primer método consiste en tomar una muestra de los fluidos vaginales y rectales entre las semanas 35 y 37 del embarazo. Esta muestra se envía a un laboratorio para la realización de un cultivo con el fin de detectar la presencia del GBS que es un método diagnóstico de baja complejidad y costo nada oneroso. El resultado se conoce al cabo de 24 o 48 horas. Si se detecta que una mujer embarazada tiene el GBS, se tratará con antibióticos por vía intravenosa durante el

trabajo de parto y el alumbramiento. De acuerdo a un estudio de los CDC's realizado en 1997, este método parece prevenir cerca del 78 por ciento de las infecciones. No se recomienda tomar antibióticos por vía oral antes del parto, ya que no previenen eficazmente la infección de GBS en el neonato debido a que el germen recoloniza rápidamente. Cuando una mujer embarazada comienza con su trabajo de parto, antes de conocerse los resultados de este cultivo o previamente de que se le tomen las muestras de los fluidos, es recomendable administrarle un antibiótico durante el trabajo de parto y el alumbramiento. Cuando a una mujer embarazada se le desgarran las membranas prematuramente antes de cumplirse las 37 semanas de gestación, su médico procederá a determinar la presencia del GBS. Si el trabajo de parto comienza antes de obtenerse los resultados (24 a 48 horas), se recomienda la administración de antibióticos por vía intravenosa. Sin embargo, si el trabajo de parto no comienza inmediatamente, el médico puede iniciar el tratamiento antibiótico intravenoso y suspenderlo si los resultados son negativos, o bien postergarlo hasta confirmar la presencia de la bacteria o hasta que comience el trabajo de parto. Ambas opciones se consideran eficaces.

El segundo método no supone la realización de un cultivo sino el tratamiento exclusivo de aquellas mujeres que desarrollan factores de riesgo que incrementan su probabilidad de transmitir la bacteria del GBS a sus bebés, si es que son portadoras. Según el estudio de los CDC's, este método parece prevenir cerca del 41 por ciento de las infecciones. Los profesionales que recomiendan este método tratan a las mujeres embarazadas con antibióticos por vía intravenosa durante el trabajo de parto y el alumbramiento sólo cuando intervienen los siguientes factores de riesgo:

- parto prematuro (antes de cumplidas las 37 semanas de gestación)
- desgarramiento prematuro de las membranas (antes de cumplidas las 37 semanas de gestación)
- desgarramiento prolongado de las membranas (más de 18 horas sin dar a luz al bebé, a cualquier edad de gestación)
- fiebre (38 C° o más) durante el trabajo de parto

Con ambos métodos se recomienda que todas las mujeres que ya han dado a luz a un bebé con una infección de GBS sean tratadas con antibióticos por vía intravenosa durante el trabajo de parto y el alumbramiento.

También se recomienda el tratamiento antibiótico para todas las mujeres que han padecido una infección del tracto urinario provocada por el GBS durante el embarazo.

Habitualmente se utiliza penicilina o ampicilina, pero puede utilizarse clindamicina o eritromicina si la madre es alérgica a la penicilina. Se considera que ninguno de estos antibióticos es peligroso para la

madre ni para el bebé, pero existe cierta preocupación sobre las reacciones alérgicas que pueden producir.

El GBS puede causar una infección del útero antes o después del parto; por lo general, cuando una mujer padece esta infección antes del parto no presenta síntomas y por lo tanto no recibe tratamiento alguno.

Esta infección puede incrementar el riesgo del desgarramiento prematuro de las membranas (antes de las 37 semanas de gestación) y de parto prematuro. Después del parto, los síntomas de una infección uterina incluyen fiebre, dolores abdominales y pulso acelerado. Al administrarse un tratamiento con antibióticos, por lo general se consigue curar estas infecciones en pocos días. Un estudio realizado

recientemente demuestra que, cuando se hacen pruebas de detección para la infección de GBS en las mujeres durante el trabajo de parto y el alumbramiento y se trata la infección, tienen menos probabilidades de desarrollar infecciones uterinas después del parto. Es obvio que este estudio preventivo protege también la salud de la madre.

El GBS también puede provocar infecciones del tracto urinario, las que deben ser tratada con antibióticos durante el embarazo. Las mujeres con una infección del tracto urinario causada por el GBS también deben ser tratadas con antibióticos intravenosos durante el trabajo de parto y el alumbramiento, ya que es probable que haya una concentración elevada de la bacteria en su organismo.

Los investigadores continúan estudiando la eficacia de los métodos recomendados. Están tratando, además, de desarrollar una vacuna para las mujeres embarazadas para prevenir la infección de GBS en ellas y en sus bebés. En la actualidad, se realizan experimentos con varias de estas vacunas, desarrollando pruebas de diagnóstico rápido y de alta precisión que puedan realizarse durante el parto. De todas formas, es lo suficientemente útil, el método descrito anteriormente para evitar el desarrollo de esta enfermedad.

Por todo lo expuesto, señor presidente, creo que es nuestra obligación como legisladores trabajar en una normativa taxativa que asegure la accesibilidad a este método preventivo y su ulterior tratamiento que, sin duda, evitará muchas muertes y secuelas en los niños sobre todo, teniendo en cuenta su bajo nivel de complejidad y su costo poco significativo.

Establecer la obligatoriedad de este estudio por ley y el eventual tratamiento de aquellas madres que pudieran estar afectadas por la infección del estreptococo beta hemolítico, tipo B garantizará la pronta erradicación de esta patología fácilmente prevenible.

Por los fundamentos expuestos solicito de mis pares me acompañen con la aprobación del presente proyecto de ley.

Mabel L. Caparrós.-

(II)

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

Artículo 1° Dispóngase en todo el territorio nacional la obligatoriedad de la realización del examen de cultivo bacteriológico para la detección del estreptococo Beta hemolítico del grupo B a las embarazadas entre las 35 y 37 semanas de gestación en forma gratuita en todos los establecimientos médico asistenciales del país debiendo ser incluido en el Programa Médico Obligatorio

Artículo 2° El Ministerio de Salud de la Nación será el órgano responsable de la aplicación de la presente Ley.

Artículo 3° : Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Liliana Fellner.- Celso A. Jaque.- Elida M. Vigo.- Marina R. Riofrío.-

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El estreptococo del Grupo B (EGB) o *Streptococcus agalactiae* es el microorganismo grampositivo más común productor de septicemia y meningitis durante el primer mes de vida de recién nacidos mayores de 37 semanas de gestación. Se trata de microorganismos esféricos u ovoides, que se disponen en cadenas.

Se incluyen 9 serotipos, de los cuales es el III el que predomina en las infecciones neonatales. Una de las vías de infección es la transmisión vertical de una madre al hijo.

El EGB es flora normal del aparato gastrointestinal y genitourinario, colonizando menos frecuentemente la faringe. En el momento del parto se encuentra en la vagina o ano recto en un 5 a 35% de las mujeres embarazadas en nuestro país. La tasa de transmisión vertical es del 50% y de estos recién nacidos el 1-2% desarrollan enfermedad clínica (3 por 1000 de nacido vivos). El factor de mayor importancia es la exposición del recién nacido al

microorganismo en el aparato genital de la madre, pero otros factores pueden modificar de manera adversa la evolución del bebé, como ser el parto pretérmino, corioamnionitis materna, rotura de membranas más de 18 horas antes del parto y la exposición a un alto inóculo por una cepa virulenta de EGB.

Las manifestaciones clínicas más comunes de las infecciones por *Streptococcus* del Grupo B son septicemia, neumonía y meningitis. En la mujer embarazada puede ser causa de infección urinaria, relacionada con un alto nivel de colonización genital, siendo también importante como germen causante de corioamnionitis y endometritis.

En el neonato puede aparecer como infección localizada o sistémica desde el nacimiento hasta el 3º mes de vida. Puede presentarse bajo dos formas clínica y epidemiológicamente diferentes: sepsis precoz y sepsis tardía.

La sepsis precoz se adquiere antes o durante el momento del parto. Los síntomas aparecen durante la primera semana de vida y se caracteriza por distrés respiratorio, apnea, taquipnea, neumonía, shock y menos frecuente, meningitis. El índice de mortalidad es del 20 al 25%.

En la sepsis tardía los síntomas aparecen entre la 3º y 4º semana de vida, pudiendo presentarse hasta los 3 meses de edad como una bacteriemia oculta o una meningitis.

A las embarazadas con factores de riesgo se les deberá administrar profilaxis antibiótica para prevenir la infección neonatal precoz por EGB. Dentro de los siguientes factores de riesgo se debe practicar la profilaxis:

- Embarazadas con colonización positiva.
- Detección durante la gestación de bacteriuria, sintomática a asintomática, por EGB.
- Existencia de antecedente de hijo previo con sepsis por EGB, independientemente del estado de colonización.
- Parto prematuro con edad gestacional menor de 37 semanas si no se conoce el estado de portadora de EGB.
- Presencia de algunos de los siguientes factores: fiebre intraparto (mayor a 38°C) y/o rotura de membranas ovulares superior a 18 horas.

Teniendo en cuenta las graves consecuencias de no detectar este microorganismo a tiempo pudiendo llegar a causar la muerte del recién nacido; y considerando el bajo costo del estudio, el fácil tratamiento si se llegase a detectar que la madre posee este tipo de microorganismo, y la importancia que tiene la detección antes del momento del parto, nos parece de suma importancia que se realice este estudio como rutinario y de pedido obligatorio en el embarazo.

Por todo lo expuesto, solicito a mis pares me acompañen con la aprobación de la presente iniciativa.

Liliana Fellner.- Celso A. Jaque.- Elida M. Vigo.- Marina R. Riofrío.-