



Pruebas de COVID-19 en Oregon

Introducción

Las pruebas son un componente clave en la estrategia de Oregon para contener la propagación del COVID-19, mantener sanos a los residentes de Oregon, preservar la capacidad hospitalaria, y reabrir de manera segura las escuelas y la economía de Oregon. Las pruebas de COVID-19 tienen tres propósitos principales: en primer lugar, las pruebas identifican a las personas que necesitan aislarse para proteger a otros y facilita la investigación de los casos y el rastreo de contactos; en segundo lugar, las pruebas permiten a los proveedores de atención médica proporcionar cuidados adecuados a los pacientes que están enfermos; y en tercer lugar, las pruebas permiten que salud pública y otras personas encargadas de tomar decisiones comprendan cómo se propaga el COVID-19 y utilicen estratégicamente los recursos de Oregon para luchar contra la pandemia.

Desde el comienzo de la pandemia de COVID-19, la Autoridad de Salud de Oregon (OHA) ha trabajado para expandir y fortalecer la capacidad de respuesta para hacer las pruebas de nuestro estado, proporcionar orientación a los médicos y ofrecer pruebas a los residentes de Oregon que corren más riesgo de contraer COVID-19. Oregon ha aumentado el promedio de pruebas diarias de cientos de pruebas por día en marzo a más de 129,000 pruebas realizadas en la semana del 15 de noviembre de 2020. Las pruebas han aumentado con el tiempo debido al incremento en la cantidad de laboratorios que realizan la prueba de COVID-19, la multiplicación de los protocolos de prueba, los avances en la tecnología de las pruebas y la coordinación con organizaciones de la comunidad para proporcionar pruebas.

A pesar de este progreso, la capacidad de respuesta para hacer las pruebas de Oregon continúa estando por debajo de lo que el modelo de salud pública sugiere que Oregon necesita para reducir de manera eficaz la velocidad de propagación del COVID-19. La capacidad de respuesta para hacer las pruebas de Oregon no ha sido constante debido al desabastecimiento en la cadena de suministro de pruebas de COVID-19 a nivel nacional, que afectó las plataformas, los kits y los suministros de pruebas. En octubre, Oregon tuvo un aumento repentino de casos de transmisión de COVID-19. Este aumento repentino es el resultado de que nuestra población haya trasladado las actividades a los espacios cerrados, un ambiente en el que se sabe que el riesgo de transmisión de COVID-19 es más alto, y al cansancio generalizado con respecto a la pandemia, que tuvo como consecuencia el incumplimiento en el uso de mascarillas, en la distancia física y en la restricción de las reuniones sociales. Este es un aumento repentino de casos que la Unidad de Respuesta y Recuperación por COVID-19 (CRRU) (CRRU) de la Autoridad de Salud de Oregon (OHA) y muchos otros expertos en salud pública anticiparon y han estado intentando abordar a través de un conjunto integral de políticas de respuesta a la pandemia, que incluyen una estrategia completa de realización de pruebas.

Para reducir la propagación del COVID-19 a nivel estatal, Oregon debe aumentar considerablemente su capacidad de respuesta para hacer las pruebas, el acceso a las pruebas y la velocidad con que se informan los resultados. Sin embargo, las pruebas por sí solas no pueden controlar la propagación del COVID-19; cumplir con el uso de mascarillas, mantener la distancia física y evitar las reuniones sociales son fundamentales, y ni siquiera una enorme cantidad de pruebas puede revertir los efectos de la falta de cumplimiento generalizada. Este documento describe la estrategia para la realización de pruebas de Oregon, las necesidades de pruebas, los recursos federales para la realización de pruebas y la Iniciativa de realización de pruebas de Oregon, un proyecto para invertir en una resiliente infraestructura de pruebas con sede en Oregon a fin de ofrecer acceso equitativo a las pruebas a todos los residentes de Oregon, en particular a las comunidades afectadas de manera desproporcionada por el COVID-19.

Estrategia para la realización de pruebas

El 6 de octubre de 2020, la Autoridad de Salud de Oregon (OHA) publicó una actualización de las [recomendaciones para la prueba de COVID-19](#), donde se describe el marco de la actual estrategia para la realización de pruebas de Oregon. La OHA recomienda hacerle las pruebas a todas las personas que tengan síntomas que concuerdan con los síntomas de COVID-19, independientemente de la gravedad, y analizar a todos los contactos cercanos de los casos de COVID-19, sin importar los síntomas. Además, la OHA recomienda realizar la prueba a las personas expuestas al COVID-19 en lugares concurridos (por ejemplo, centros de cuidado residencial, centros de cuidado infantil, viviendas grupales, escuelas, lugares de trabajo agrícola, plantas de procesamiento de alimentos, cárceles o prisiones, o refugios) y a los migrantes y trabajadores rurales estacionales al momento de su llegada a Oregon. La OHA recomienda que las pruebas que se hagan a las personas sin síntomas de COVID-19 y sin antecedentes de exposición se limiten a las poblaciones vulnerables de alto riesgo, que incluyen las comunidades de color, las comunidades tribales, las personas que se identifican como personas con discapacidad y personas cuya lengua materna no sea el inglés.

Plan de pruebas para centros de atención a largo plazo

El 12 de junio de 2020, la gobernadora Kate Brown lanzó un [Plan de pruebas para centros de atención a largo plazos 1127506](#), diseñado para proteger a la población de Oregon más vulnerable desde el punto de vista médico. Este plan exige que todo el personal y los residentes de los centros de atención a largo plazo (LTCF) de Oregon hayan sido evaluados una vez antes del 30 de septiembre de 2020 y que todo el personal de los centros de atención a largo plazo sea evaluado al menos mensualmente de allí en adelante. El Departamento de Servicios Humanos de Oregon (DHS) y la OHA han realizado pruebas iniciales de COVID-19 de referencia a todo el personal y a los residentes que dieron su consentimiento en 683 centros de atención a largo plazo, con lo que se logró el primero de los dos objetivos establecidos a través del plan de la gobernadora Brown. Se exige que, para el 1 de noviembre de 2020, todos los centros de atención a largo plazo realicen pruebas de COVID-19 de rutina a todo el personal y a los trabajadores de atención médica que participan en el cuidado y el apoyo de los residentes. La frecuencia de las pruebas es estipulada por los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) y está atada al porcentaje de pruebas de COVID-19 positivas del condado. También según lo ordenado por los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, los centros de atención a largo plazo con un solo caso de COVID-19

deben someter a la prueba a todo el centro en un plazo de 3 días y deben repetir la prueba cada 7 días hasta alcanzar los 14 días sin nuevos casos.

Escuelas

La OHA está llevando a cabo un proyecto de control del brote epidémico en las escuelas de Oregon desde jardín de niños hasta 12.º grado con el fin de obtener información adicional acerca de la propagación del COVID-19 en este ambiente. Además, la OHA colabora con el Departamento de Educación de Oregon (ODE) para ayudar a las escuelas de Oregon desde jardín de niños hasta 12.º grado a garantizar un fácil acceso a las pruebas para los estudiantes o el personal que presentan síntomas de COVID-19 o que han estado expuestos dentro de un grupo escolar.

Pruebas para poblaciones vulnerables

Las comunidades de color, las comunidades tribales, los migrantes y los trabajadores rurales han sido afectados de manera desproporcionada por el COVID-19. La tasa de infección más alta entre las personas que se identifican como indígenas estadounidenses y nativos de Alaska, asiáticos y nativos de las Islas del Pacífico, negros e inmigrantes africanos, o latinas, latinos o latinx exige estrategias culturalmente específicas para minimizar la propagación del COVID-19 dentro de estas comunidades en Oregon. Con el fin de identificar y mitigar la propagación del COVID-19 en estas comunidades, el protocolo de pruebas de Oregon prioriza la realización de pruebas a estas personas independientemente de que presenten o no síntomas de COVID-19. El protocolo de pruebas de Oregon también prioriza la realización de pruebas a las personas con discapacidades y a aquellas cuya lengua materna no sea el inglés.

La OHA trabaja con más de 175 organizaciones con sede en la comunidad para proporcionar pruebas de COVID-19 adecuadas desde el punto de vista cultural y lingüístico, rastreo de contactos, servicios inclusivos, y apoyo durante el aislamiento y la cuarentena. Muchas de estas organizaciones ofrecen servicios en idiomas distintos del inglés, y la OHA colabora con estas organizaciones para proporcionar fácil acceso a eventos comunitarios de pruebas de COVID-19. Estos eventos están destinados a las poblaciones vulnerables y buscan eliminar las barreras para las pruebas de COVID-19, como el costo, el acceso a idiomas, y el acceso a atención primaria y seguro médico.

Cobertura de seguro para la prueba de COVID-19

La Ley Familias Primero de Respuesta al Coronavirus (FFCRA), promulgada el 18 de marzo de 2020, exige que todas las formas de seguro público y privado, incluidos los planes autofinanciados, cubran las pruebas de COVID-19 autorizadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y los costos asociados con las pruebas de diagnóstico sin costos compartidos. La Ley de Ayuda, Alivio y Seguridad Económica por Coronavirus (CARES), promulgada el 27 de marzo de 2020, amplió estas protecciones exigiendo a los planes privados que cubran completamente las pruebas fuera de la red. El posterior protocolo federal del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) y los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid no exige la cobertura de "las pruebas realizadas para analizar la salud y seguridad generales de los lugares de trabajo... para control de la salud pública... o por

cualquier otro motivo cuyo objetivo principal no sea el diagnóstico o tratamiento individualizados del COVID-19 o de otra afección de salud".¹

En consecuencia, hay una brecha de cobertura teórica para las pruebas de detección de COVID-19 en ambientes de atención de gran afluencia y, posiblemente, para la realización de pruebas en personas asintomáticas que se identifican como contacto cercano de un caso confirmado de COVID-19 de acuerdo con la interpretación de los pagadores.

La OHA y el Departamento de Servicios al Consumidor y a las Empresas (DCBS) han trabajado juntos para determinar de qué manera supervisar y abordar la brecha de cobertura del COVID-19. Si bien las aseguradoras privadas de todo el estado le han asegurado al personal del DCBS que cubren todos los costos de la prueba de COVID-19, no existen actualmente en Oregon requisitos reglamentarios para las aseguradoras que puedan achicar las brechas teóricas del protocolo federal.

Proyecto de ley de la Cámara de Representantes 3276

El Proyecto de ley de la Cámara de Representantes 3276, promulgado en 2017 y patrocinado por la representante Nancy Nathanson, exige que los planes de beneficios de salud cubran "el costo de antitoxinas, sueros, vacunas, agentes inmunizantes, antibióticos, antídotos y otros agentes farmacéuticos, suministros médicos o demás medidas profilácticas aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos que el director [de salud pública] considere necesarios para prevenir la propagación de una enfermedad, epidemia u otra afección de importancia para la salud pública" si el director de salud pública determina que existe "un brote de la enfermedad, una epidemia u otra afección de importancia para la salud pública". Esta ley, que se encuentra en los Estatutos Modificados de Oregon (ORS) 743A.264, le otorga al Director de Salud Pública la capacidad de garantizar la cobertura y el pago de los servicios necesarios desde el punto de vista médico. Aunque el estatuto no menciona explícitamente las "pruebas de diagnóstico", consideramos que estas están comprendidas dentro del concepto de "otras medidas profilácticas". Se debe tener en cuenta que los ORS 743A.264 no se aplican a los planes autofinanciados; por ello, incluso cuando se invoquen estos estatutos, no todos los planes estarán sujetos a la obligatoriedad de cobertura prevista en ellos.

La OHA y el DCBS han analizado este proyecto de ley y creen que, si bien toda prueba de diagnóstico de COVID-19 prescrita por un proveedor está claramente comprendida dentro de los ORS 743A.264, es menos obvio que el Director de Salud Pública pueda usar esta facultad para ordenar la cobertura de una prueba de COVID-19 en una persona asintomática. De tal manera, consideramos que podría ser necesaria una autoridad legal adicional para exigir la cobertura de todas las pruebas de COVID-19 recomendadas y para achicar las brechas teóricas en los estatutos federales y estatales.

Necesidades de pruebas y análisis de las brechas

^{1 2 3} Las pruebas de detección y control incluyen pruebas de detección previas a las intervenciones quirúrgicas en los centros de atención médica, pruebas de detección en los centros de atención a largo plazo, pruebas de detección a los migrantes y trabajadores rurales estacionales al momento de su llegada a Oregon, pruebas de control de la comunidad de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, y pruebas de control de las poblaciones especialmente vulnerables.

Para calcular las necesidades de pruebas de Oregon, la OHA se ha basado inicialmente en el modelo de Youyang Gu². Este modelo calculaba la cantidad estimada de pruebas necesarias por día suponiendo que se analizara a todas las personas asintomáticas y a todos los contactos cercanos de casos de COVID-19, lo cual estaba en línea con la estrategia para la realización de pruebas más sólida de Oregon anunciada el 6 de octubre de 2020. Este modelo se retiró el 1 de noviembre de 2020 y se volvió a lanzar el 18 de noviembre de 2020.

La OHA continuará usando el modelo de Youyang Gu. El modelo relanzado proyecta la cantidad estimada de casos informados por semana, a partir de la cual la OHA extrapola la cantidad estimada de casos sintomáticos por día y la cantidad de pruebas necesarias por día, continuando con el supuesto de realizar la prueba a todas las personas asintomáticas y a todos los contactos cercanos de casos de COVID-19.

La cantidad de pruebas por día que necesitará Oregon no es un número estático; aumenta o disminuye en función del crecimiento o la caída en el recuento de casos, respectivamente. Las necesidades de pruebas de Oregon constan de dos componentes: en primer lugar, una cantidad relativamente estáticas de pruebas de detección y control³; y, en segundo lugar, una cantidad dinámica de pruebas de diagnóstico para identificar los casos de COVID-19 y analizar a todos los contactos cercanos.

Cálculos iniciales

La OHA ha calculado que Oregon actualmente necesita 2,000 pruebas por día para satisfacer las necesidades de pruebas de detección y control. Cuando se redactó el primer borrador de la Iniciativa de realización de pruebas de Oregon en agosto de 2020, el modelo de Gu pronosticaba que Oregon necesitaría 15,000 pruebas más por día para responder a las necesidades de pruebas de diagnóstico antes del 1 de septiembre de 2020. Por ello, el primer borrador de la Iniciativa de realización de pruebas de Oregon calculaba una necesidad de 17,000 pruebas por día⁴ antes del 1 de septiembre de 2020. Con el fin de calcular la brecha en la capacidad de respuesta para hacer las pruebas, se restó la capacidad de respuesta para hacer las pruebas calculada a nivel estatal de 7,000 pruebas por día de la necesidad de pruebas calculada de 17,000 pruebas por día. El primer borrador de la Iniciativa de realización de pruebas de Oregon calculaba una brecha en la capacidad de respuesta para hacer las pruebas de aproximadamente 10,000 pruebas por día antes del 1 de septiembre de 2020.

Cálculos actualizados

Al 10 de noviembre de 2020, la OHA predice que Oregon necesita 24,500 pruebas por día para cumplir con las pruebas de diagnóstico. Cuando se suma este número a las 2,000 pruebas por día necesarias para satisfacer las necesidades de detección y control, la OHA calcula que Oregon necesita un total de 26,500 pruebas por día antes de mediados de noviembre. Durante la semana que finalizó el 21 de noviembre de 2020, se realizaron aproximadamente 18,500 pruebas de

^{2 3} Las pruebas de detección y control incluyen pruebas de detección previas a las intervenciones quirúrgicas en los centros de atención médica, pruebas de detección en los centros de atención a largo plazo, pruebas de detección a los migrantes y trabajadores rurales estacionales al momento de su llegada a Oregon, pruebas de control de la comunidad de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, y pruebas de control de las poblaciones especialmente vulnerables.

³ Las pruebas de detección y control incluyen pruebas de detección previas a las intervenciones quirúrgicas en los centros de atención médica, pruebas de detección en los centros de atención a largo plazo, pruebas de detección a los migrantes y trabajadores rurales estacionales al momento de su llegada a Oregon, pruebas de control de la comunidad de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, y pruebas de control de las poblaciones especialmente vulnerables.

⁴ Este número incluye el cálculo de 2,000 pruebas por día para detección y control más el cálculo de 15,000 pruebas por día para pruebas de diagnóstico.

COVID-19 por día en Oregon. Por ello, calculamos que la brecha actual en la capacidad de respuesta para hacer las pruebas de Oregon es de alrededor de 8,000 pruebas por día.

Cálculos del aumento repentino de casos de otoño/invierno

Se sabe poco acerca del virus emergente SARS-CoV-2, que provoca la infección del COVID-19. Esta falta de datos limita la elaboración de un modelo de transmisión preciso del COVID-19, con el transcurso del tiempo.⁵ Sin embargo, los expertos predijeron que el recuento de casos aumentaría con el descenso de las temperaturas debido a la dinámica del virus basada predominantemente en la transmisión aérea y por gotitas respiratorias. Oregon ha comenzado a tener aumentos repentinos de casos de otoño/invierno. Es imposible predecir qué magnitud podría alcanzar finalmente este aumento repentino de casos y cuánto podría durar, pero no es excesivo prever un aumento de 2 a 4 veces la cantidad de casos a lo largo de varios meses. La magnitud y la duración de este aumento repentino de casos de otoño/invierno depende, en última instancia, del cumplimiento de intervenciones básicas de salud pública, como el uso de mascarilla y la distancia física. Nuestra respuesta al aumento de casos incluye estrategias a corto y largo plazo para abordar las necesidades de pruebas urgentes y futuras, como se describe más adelante en este informe.

Datos y metodología de informes

Desde el comienzo de la pandemia, Oregon ha informado públicamente la cantidad de "personas analizadas" de acuerdo con una metodología en función de las personas en lugar de informar las "pruebas realizadas" conforme a una metodología basada en las pruebas. Esto se debe a que la base de datos de salud pública de la OHA se ha desarrollado para registrar las personas con infecciones en lugar de los resultados de laboratorio. Al comienzo de la pandemia, las pruebas de COVID-19 eran muy diferentes de lo que son hoy. Las pruebas de COVID-19 se realizaban principalmente en los hospitales y los casos volvían a someterse a la prueba con frecuencia. En la metodología en función de las personas, las personas que habían dado positivo eran excluidas y no se las volvía a contar nuevamente durante 90 días (el plazo en el que los expertos pensaban que era poco probable que se produjera una nueva infección), y las personas con resultado negativo eran descartadas y no se las contaba de nuevo hasta que dieran un resultado positivo. A medida que la pandemia avanzó, las prácticas de las pruebas han cambiado y los criterios se han ampliado radicalmente; se realizan pruebas de COVID-19 a más personas y con mucha más frecuencia. El 20 de noviembre de 2020, la OHA anunció que cambiaría la metodología en función de las personas por la metodología en base a las pruebas con el fin de reflejar con mayor fidelidad el volumen de las pruebas realizadas en Oregon.

Este cambio en los datos y la metodología de informes no modifica el cálculo de nuestras necesidades de pruebas ni el análisis de la brecha.

Recursos federales

Fondo suplementario de detección para el fortalecimiento de la capacidad epidemiológica y de laboratorio

⁵ Kissler, S. M., Tedijanto, C., Goldstein, E., Grad, Y. H. y Lipsitch, M., 2020. Projecting the transmission dynamics of SARS-CoV-2 through the postpandemic period (Proyección de la dinámica de transmisión del SARS-CoV-2 durante el período pospandémico). *Ciencias*, 368(6493), págs. 860-868.

En mayo de 2020, la OHA recibió 87 millones de dólares del suplemento de detección para el fortalecimiento de la capacidad epidemiológica y de laboratorio (ELC) de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) con el fin de apoyar las actividades de respuesta al COVID-19. El fondo exigía un aumento inmediato de las pruebas de COVID-19 en Oregon a un mínimo del 2 % de la población por mes⁶ y la creación de un plan de pruebas estatal para abordar las necesidades de pruebas de las poblaciones vulnerables de Oregon. Los planes de pruebas fueron revisados por expertos de los CDC y del HHS, y los CDC destacaron el plan de Oregon como uno de los planes estatales más sólidos que habían recibido.

En términos generales, el [plan de pruebas](#) presentado a los CDC y al HHS supone que a los pacientes con acceso a la atención médica (es decir, con seguro médico) se les realizará la prueba a través de los puntos de acceso existentes en nuestro sistema de atención médica, mientras que los pacientes sin acceso (es decir, sin seguro médico), que se calculan en un 7.2 % de los residentes de Oregon⁷, recibirán pruebas de COVID-19 subsidiadas por el Fondo suplementario de detección para el fortalecimiento de la capacidad epidemiológica y de laboratorio (ELC). Con el fin de aumentar de manera eficiente el acceso a las pruebas a lo largo de Oregon, la OHA aprovechará la estructura de la Coalición Regional de Sistemas de Atención Médica (RHCC) para crear un marco de pruebas regional encargado de la coordinación de las pruebas a nivel local. Este marco de pruebas regional incluirá siete socios de pruebas regionales en cada una de las siete [regiones del Programa de preparación de la atención médica \(HPP\)](#). Algunos de estos socios han sido designados como hospitales regionales que contribuyen al Sistema de administración de transferencias ante la emergencia de COVID-19, mientras que otros actualmente funcionan como Centros de excelencia de respuesta y evaluación del control de la infección de Oregon. Los socios de pruebas locales colaborarán con las autoridades de salud pública locales, los hospitales y sistemas de atención médica, los servicios médicos de emergencia (EMS) y otras partes interesadas de la región para definir y abordar las necesidades de pruebas de las comunidades a las que atienden.

Pruebas de antígenos de diagnóstico inmediato

El 14 de julio de 2020, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid anunciaron la iniciativa de distribuir dispositivos para pruebas de antígenos de COVID-19 de diagnóstico inmediato (POC) Sofia de Quidel y BD Veritor, y pruebas a todos los centros de enfermería de los Estados Unidos, incluidos más de 100 establecimientos en Oregon. El 2 de septiembre de 2020, el HHS anunció que distribuiría las pruebas de antígenos de diagnóstico inmediato BinaxNOW de Abbott, que no requieren un dispositivo de pruebas, a algunos centros de atención a largo plazo (LTCF). Este volumen intenta, principalmente, satisfacer los [requisitos de pruebas para los centros de atención a largo plazo ordenados por los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid](#).

El 28 de septiembre de 2020, la Casa Blanca anunció un plan para distribuir 150 millones de pruebas de antígenos de diagnóstico inmediato BinaxNOW de Abbott en todo el país. Oregon espera recibir entre 60,000 y 80,000 pruebas por semana a lo largo de diciembre de 2020. Hasta la semana del 23 de noviembre de 2020, Oregon ha recibido 403,720 pruebas BinaxNOW. Las pruebas BinaxNOW deben ser administradas por un profesional capacitado y en un centro de pruebas con certificación de las Enmiendas para la mejora de los laboratorios clínicos (CLIA) o una exención de las CLIA. Hasta la semana del 23 de noviembre de 2020, la OHA ha distribuido más de 170,000 de estas pruebas a condados, tribus, hospitales rurales, centros de salud con sede en universidades y escuelas, centros de salud calificados a nivel federal (FQHC) y otros centros

⁶ Se calcula en 84,728 personas por mes de acuerdo con el Informe anual de la población de Oregon de 2019.

⁷ Fuente: <https://data.census.gov/cedsci/table?id=ACS%205-Year%20Estimates%20Data%20Profiles&table=DP03&tid=ACSDP5Y2018.DP03&g=0400000US41>

de atención móvil y ambulatoria que cumplen con estos requisitos y que actualmente están realizando pruebas de COVID-19. Con el tiempo, la OHA continuará trabajando con nuevos socios de pruebas y de la comunidad a fin de cumplir con los requisitos necesarios para realizar estas pruebas, incluidos ambientes de atención de gran afluencia, establecimientos del Departamento Correccional y otros lugares de la comunidad en todo Oregon.

Esperamos que Oregon reciba un total de 1,270,000 pruebas BinaxNOW, pero se desconoce cuál será la disponibilidad de estas pruebas en 2021. La OHA usará estas pruebas como herramienta para aumentar la capacidad de prueba en el corto plazo, responder al aumento repentino actual de casos de COVID-19 y continuar fortaleciendo la capacidad de respuesta para hacer las pruebas a largo plazo en Oregon para las necesidades futuras.

Reactivos para pruebas de Thermo Fisher

Entre mayo y junio de 2020, el gobierno federal proporcionó una distribución semanal de kits de flujo de COVID-19 Thermo Fisher en todo el país. Quince de estos kits, que equivalen a 144,000 pruebas, fueron distribuidos por el Laboratorio de Salud Pública del Estado de Oregon (OSPHL) a los laboratorios clínicos de Oregon para respaldar la realización de pruebas de COVID-19.

Otros suministros para las pruebas

Oregon recibe una asignación mensual de kits de recogida de muestras del gobierno federal para ayudar con las pruebas. Estos kits incluyen hisopos, tubos de ensayo y medios de transporte, y bolsas para residuos biológicos peligrosos. Oregon espera recibir 300,000 kits por mes hasta diciembre de 2020. Esto representa un aumento con respecto a los 150,000 kits por mes recibidos anteriormente. El gobierno federal no tiene previsto continuar distribuyendo estos suministros en 2021.

Oregon ha recibido 33 máquinas para pruebas rápidas ID Now de Abbott de parte del gobierno federal y las ha distribuido en todo el estado para atender a las poblaciones vulnerables y marginadas.

Capacidad de respuesta para hacer las pruebas durante este aumento repentino de casos

El HHS está apoyando la capacidad de respuesta para hacer las pruebas durante este aumento repentino de casos en Oregon durante todo diciembre de 2020. Los esfuerzos de pruebas durante este aumento repentino de casos aumentarán temporalmente la capacidad de respuesta para hacer las pruebas de Oregon para afrontar el aumento repentino de casos de otoño/invierno.

Aprovechando esta capacidad de respuesta para hacer las pruebas, la OHA está realizando eventos comunitarios de realización de pruebas de fácil acceso en 13 condados en todo Oregon. Estos centros de fácil acceso donde se realizan pruebas a pacientes de a pie y sin salir del vehículo no exigen identificación, pago, seguro ni orden médica. El HHS ha asignado a Oregon 10,000 pruebas de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para hacer las pruebas durante el aumento repentino de casos. Si bien no se exige tener una cita, la OHA recomienda que las personas visiten el sitio <http://www.doineedacovid19test.com> para programar una cita.

Iniciativa de realización de pruebas de Oregon

Infraestructura actual

Actualmente, las pruebas de laboratorio para COVID-19 en Oregon son realizadas por el Laboratorio de Salud Pública del Estado de Oregon (OSPHL) y por laboratorios académicos, comerciales y con

sede en hospitales. Los lugares donde se realizan pruebas de antígenos de diagnóstico inmediato incluyen clínicas ambulatorias, salas de emergencias o de atención de urgencia, ambientes de cuidado residencial o de salud del comportamiento, y centros de atención a largo plazo.

Los laboratorios de todo el estado han informado de manera intermitente un sinnúmero de desabastecimientos de personal y suministros. Estas restricciones han contribuido a que la capacidad de respuesta para hacer las pruebas sea impredecible y los tiempos para los resultados de las pruebas sean extensos. Este fallo de mercado exige la intervención del gobierno; es obligación del estado corregir los mercados esenciales cuando estos fallan.

Laboratorio de Salud Pública del Estado de Oregon

El Laboratorio de Salud Pública del Estado de Oregon (OSPHL) ofrece apoyo técnico a los laboratorios que realizan pruebas de COVID-19, que incluyen control de calidad, cumplimiento de las normas y bioseguridad. Para verificar la calidad de las pruebas de COVID-19, los laboratorios de Oregon realizan pruebas de alto rendimiento para la detección de SARS-CoV-2 con el fin de validar el rendimiento de sus pruebas usando un conjunto de pruebas con muestras a ciego suministrado sin cargo por el OSPHL.

Las actualizaciones acerca de los cambios en los requisitos reglamentarios que afectan a los laboratorios clínicos se comparten con una red de laboratorios de todo el estado. Esta es una parte importante del trabajo del OSPHL debido a la rapidez de los cambios en las reglamentaciones federales (por ejemplo, el Departamento de Salud y Servicios Humanos [HHS], los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid [CMS], la Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA]) y estatales (por ejemplo, la Autoridad de Salud de Oregon [OHA], la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de Oregon [OR-OSHA]). Además, los laboratorios pueden solicitar asistencia para la implementación de los requisitos de bioseguridad, que incluye la ejecución de evaluaciones de riesgo biológico y estrategias de mitigación para asegurar que las pruebas de detección de SARS-CoV-2 se realicen de manera segura.

Con el fin de fortalecer una sólida realización de pruebas de laboratorio en Oregon, el OSPHL firmó una orden de compra grupal para garantizar kits de prueba Thermo Fisher suficientes para analizar 400,000 muestras de COVID-19 en los laboratorios de Oregon. A la fecha, Willamette Valley Toxicology Laboratory, McKenzie Willamette Laboratory, el laboratorio de la Universidad de Ciencias de la Salud de Oregon (OHSU) y el laboratorio de la Universidad de Oregon han recibido estos suministros. El OSPHL está en proceso de distribuir suministros adicionales a los laboratorios de Oregon que reúnen los requisitos con el fin de ampliar y mantener la capacidad de respuesta para hacer las pruebas.

La actual capacidad de respuesta para hacer las pruebas de COVID-19 del OSPHL es de 600 muestras por día.

Socios académicos

La Iniciativa de realización de pruebas de Oregon (OTI) fortalecerá la capacidad de respuesta para hacer las pruebas a través de alianzas con tres instituciones académicas de Oregon: el Laboratorio de Diagnóstico Veterinario de Oregon (OVDL) de la Universidad del Estado de Oregon (OSU), el Centro Principal de Caracterización Celular y Genómica (GC3F) de la Universidad de Oregon (UO), y la Universidad de Ciencias de la Salud de Oregon (OHSU). La Universidad del Estado de Oregon (OSU) y la UO ofrecerán mayor capacidad de respuesta para hacer las pruebas a través de diversas plataformas, aportando reservas a las cadenas de suministro de pruebas de

Oregon a fin de que los futuros desabastecimientos tengan menos impacto en la capacidad general, mientras que la OHSU respaldará la capacidad de respuesta para hacer las pruebas móviles.

Se podrá acceder con facilidad a las pruebas adicionales proporcionadas por la Universidad del Estado de Oregon y la UO a través de una plataforma con un software fácil de usar, y será posible recopilar información en varios idiomas, conectar a los pacientes con los lugares y eventos donde se realizan pruebas, facilitar los resultados de las pruebas directamente a los pacientes, y proporcionar los informes de las pruebas de manera directa a las oficinas de salud pública para el rastreo de contactos y la investigación de casos.

El 25 de septiembre de 2020, la Junta de Emergencia analizó y aprobó una solicitud de la OHA que asignaba \$6.5 millones a la UO para la compra de equipos y la construcción de salas de laboratorio a fin de ampliar la capacidad de respuesta para hacer las pruebas, \$400,000 a la Universidad del Estado de Oregon (OSU) para compras de equipos, y \$500,000 a la OHA para la compra de software para supervisar y proporcionar nuevas capacidades de realización de pruebas.

El 9 de noviembre de 2020, la Junta de Emergencia aprobó una solicitud de la OHA para reasignar \$1.2 millones de los \$7.4 millones para adquirir capacidad de respuesta para hacer las pruebas móviles en la OHA y en colaboración con los socios de la comunidad, incluida la Universidad de Ciencias de la Salud de Oregon (OHSU). La OHA planifica integrar las unidades de realización de pruebas móviles en el marco regional, con al menos una unidad disponible en cada una de las siete regiones de Oregon. Esta capacidad de respuesta para hacer las pruebas móviles se usará para aumentar el acceso a las pruebas de las poblaciones rurales de Oregon y de las poblaciones vulnerables para las que el transporte representa una barrera importante en el acceso a las pruebas. La capacidad para las pruebas móviles proporcionará un mayor apoyo para la detección en personas migrantes y trabajadores rurales estacionales al momento de su llegada a Oregon, un componente clave de la estrategia para la realización de pruebas de Oregon. Finalmente, las unidades móviles estarán disponibles para investigar los brotes o realizar pruebas en centros residenciales muy concurridos, como refugios, centros para personas con discapacidad intelectuales y del desarrollo, y centros de atención a largo plazo.

[Estado de las inversiones](#)

[Detalles del presupuesto revisado de la Universidad de Oregon](#)

La Universidad de Oregon ha proporcionado un nuevo presupuesto que se detalla en el Anexo B. En función de las revisiones y conversaciones con la UO, el monto solicitado se ha reducido a \$4.4 millones. La revisión refleja los comentarios aportados por la OHA para garantizar que la capacidad de pruebas de laboratorio que se desarrolla coincida con las necesidades de pruebas de Oregon. Además, la UO recibió orientación sobre un tipo de almacenamiento de muestras que reduce el costo de refrigeración, disminuyendo así los principales costos de construcción solicitados inicialmente.

[Detalles del presupuesto de la Universidad Estatal de Oregon](#)

La Universidad Estatal de Oregon también ha presentado un presupuesto de costos de equipos que se detalla en el Anexo A.

El 9 de noviembre de 2020, la Junta de Emergencia autorizó un monto adicional de \$181,000 para apoyo salarial en la Universidad del Estado de Oregon (OSU) a fin de que se realicen pruebas de COVID-19 adicionales que, en general, no habían sido cubiertas mediante reembolsos del seguro médico a la fecha.

Actualmente, la OHA busca opciones para los fondos federales adicionales y otros fondos que continúan estando disponibles en base a estas revisiones y volverá a presentar un informe a la Junta de Emergencia en las próximas semanas.

Asimismo, la OHA está incluyendo cláusulas contractuales tanto en los acuerdos de la OSU como de la UO que garantizarán la prioridad de las muestras para pruebas enviadas a estos laboratorios a través de los marcos regionales.

Reembolso a través de los Fondos de Ayuda para el Coronavirus y la Agencia Federal para el Manejo de Emergencias

La OHA envió el conjunto de gastos propuestos de la OSU y la UO a la Agencia Federal para el Manejo de Emergencias (FEMA) para una resolución previa con respecto al reembolso. La FEMA acordó por escrito que los gastos propuestos son elegibles para el reembolso de la FEMA. Además, la OHA recibió aclaraciones de que también se pueden usar los Fondos de Ayuda para el Coronavirus (CRF), suponiendo que los equipos comprados con estos fondos se pongan en uso antes del 30 de diciembre de 2020.

Cadena de suministros

Universidad de Oregon

Con el objeto de minimizar las interrupciones en la cadena de suministros, la UO está diversificando sus plataformas de pruebas de COVID-19. Los procesos SalivaDirect y SwabSeq utilizan menos reactivos que la prueba de PCR cuantitativa (qPCR) nasal y deberían reducir la dependencia de la UO con respecto a los reactivos. Por otro lado, la UO está recurriendo a relaciones existentes con sus proveedores de suministros de investigación, que pueden proporcionar también suministros para pruebas, y está trabajando para pronosticar el volumen a fin de garantizar el acceso adecuado a los suministros e insumos.

Con el objeto de reducir los riesgos de suministros, la UO está validando los protocolos de pruebas para permitir el uso de reactivos intercambiables.

Universidad del Estado de Oregon

Con el fin de reducir las interrupciones en la cadena de suministro, el OVDL, a través de una alianza con Willamette Valley Toxicology Laboratory (WVTL), utiliza suministros para pruebas no patentados, que se pueden usar en diversas plataformas de pruebas. Además, el OVDL obtiene los insumos plásticos de proveedores alternativos, lo que le permite al laboratorio modificar la extracción y los reactivos cuando es necesario.

Actualmente, el OVDL y WVTL cuentan con un inventario de suministros para pruebas de COVID-19 para procesar aproximadamente 20,000 muestras (aprox. 100,000 muestras combinadas). El OVDL y WVTL tienen un acuerdo de compra con Thermo Fisher para una entrega semanal de suministros y reactivos para 6000 pruebas, y un acuerdo con el OSPHL para la provisión semanal de suministros para 20,000 kits de prueba.

Etapas clave

Universidad de Oregon

La UO emitió órdenes de compra para la mayoría de los equipos principales y muchos de los suministros especificados en el contrato. Todos los robots Hamilton, excepto dos, se entregarán antes del 31 de diciembre de 2020. Se calcula que los últimos robots Hamilton se entregarán antes de fines de febrero de 2021.

El 7 de octubre de 2020, la FDA emitió una autorización de uso de emergencia (EUA) para el protocolo de SwabSeq. La UO trabajará para garantizar un derecho de referencia para usar ese protocolo. La UO también está intentando asegurar un derecho de referencia para una versión modificada del protocolo de SalivaDirect con el fin de aumentar su rendimiento.

Al 25 de noviembre de 2020, la UO tiene capacidad para procesar diariamente entre 800 y 1,200 muestras. Durante las semanas del 9 y el 16 de noviembre, la UO procesó 6,854 muestras, de las cuales 4,251 eran de estudiantes de la UO que viven en residencias universitarias, 2,195 eran de estudiantes que viven fuera del campus y empleados de la UO, y 535 eran de residentes del condado de Lane.

La UO espera aumentar esa cifra a 4,800 muestras diarias para mediados de diciembre. Una vez que reciba los últimos robots Hamilton, la UO prevé procesar más de 10,000 muestras diarias.

Universidad del Estado de Oregon

Antes del 15 de diciembre, la Universidad del Estado de Oregon (OSU) espera la entrega de una estación de trabajo automatizada para manipulación de líquidos Biomek i5 que ayudará en la combinación de las muestras. Además, completará las órdenes de compra de un recinto de bioseguridad para el manipulador Biomek de Biobubble y dos instrumentos para qPCR en tiempo real de Thermo Fisher (aprox. \$100,000) cuando se confirme la fecha de entrega del Biomek.

Al 25 de noviembre de 2020, la alianza WVTL/OVDL ha analizado más de 100,000 muestras y actualmente evalúa e informa alrededor de 10,000 muestras semanales de centros de atención a largo plazo, sistemas hospitalarios regionales, eventos de realización de pruebas patrocinados por la OHA y pruebas realizadas en el marco del proyecto TRACE-OSU. De esas 10,000 muestras semanales, aproximadamente entre 1,500 y 2,000 son de estudiantes de la OSU.

Software

La OHA ha identificado a Microsoft como proveedor para el desarrollo del paquete de software. Microsoft está actualmente revisando la orden de trabajo. La OHA está haciendo lo necesario para desarrollar el software antes del 30 de diciembre de 2020 y se prepara para lanzarlo en enero de 2021. Se necesitarán más fondos en 2021 para continuar respaldando y ampliando el uso del software. Esto incluye agregar elementos que serán fundamentales para optimizar la gestión de órdenes y pruebas entre diversos centros.

Unidades móviles

La OHA está cerrando el contrato con la OHSU para la transferencia de fondos para la compra de furgonetas móviles. La OHSU ha podido localizar y se encuentra en las etapas finales de la compra de tres vehículos, y cuenta con un equipo listo para equipar y utilizar esos vehículos.

La OHA trabaja en estrecha colaboración con los servicios de flota y estacionamiento del Departamento de Servicios Administrativos (DAS) para comprar los siete vehículos restantes. En este momento, las existencias de furgonetas de carga son escasas debido al repunte de la demanda por parte de los servicios de entrega. Además, la OHA está publicando un pedido de solicitudes a organizaciones sin fines de lucro y organizaciones comunitarias de Oregon para determinar cuáles son las más aptas para gestionar las tres furgonetas designadas para ese fin.

En este punto, no se ha realizado ningún gasto ya que la OHA está cerrando los contratos.

Seguro y otros reembolsos

La UO ha buscado propuestas de varios socios locales que podrían facturar a los seguros. Por otro lado, la UO está buscando opciones para tercerizar la emisión de facturas médicas a un proveedor de servicios de facturación médica. En este momento, la UO está evaluando estas opciones para determinar cuál se adecuará mejor a sus operaciones y prevé tener un plan listo a comienzos de diciembre. Una vez que se identifique a un asociado, la UO desarrollará una

estrategia de facturación y acordará precios que minimicen el riesgo y maximicen su capacidad para obtener reintegros de los seguros médicos y garantizar la accesibilidad a las pruebas.

La OSU, a través de su alianza con WVTL, puede facturar actualmente a los seguros, incluidos Medicare y Medicaid.

Anexo

Proceso de realización de pruebas⁸

1. Un proveedor médico recoge la muestra	<ul style="list-style-type: none">• Recursos: kit de recogida para muestras, proveedor médico, equipo de protección personal (PPE), personal de apoyo del proveedor• Tiempo: <5 minutos/paciente
2. La persona que realizó la extracción empaqueta la muestra para enviarla al laboratorio que realizará la prueba	<ul style="list-style-type: none">• Recursos: embalaje para transporte especial, bolsas de hielo, bolsas para traslado de muestras, conductores• Tiempo: varía según el volumen de la muestra y la empresa de mensajería o el transportista
3. La empresa de mensajería o el transportista (por ejemplo, FedEx, USPS) traslada las muestras al laboratorio	<ul style="list-style-type: none">• Recursos: transporte de la empresa de mensajería o del transportista, sistemas de seguimiento• Tiempo: varía en función de la distancia y de la empresa de mensajería o el transportista; generalmente, dentro de las 24 horas
4. Se recibe la muestra y se verifica la información del paciente	<ul style="list-style-type: none">• Recursos: personal del laboratorio, equipo de protección personal, sistemas informáticos, software especializado• Tiempo: varía según el laboratorio; generalmente, entre 20 segundos y 5 minutos
5. Se procesa la muestra según sea necesario para la prueba que se realizará	<ul style="list-style-type: none">• Recursos: reactivos para extracción, personal de laboratorio capacitado, equipo de protección personal, equipo y software especializados• Tiempo: varía según el laboratorio; generalmente, en un par de horas
6. Proceso de realización de pruebas	<ul style="list-style-type: none">• Recursos: reactivos para prueba, instrumentos de prueba, personal de laboratorio capacitado, equipo de protección personal, software especializado• Tiempo: varía según el laboratorio; generalmente, dentro de los 3 días
7. Se verifican los resultados y se generan los informes	<ul style="list-style-type: none">• Recursos: personal del laboratorio capacitado, software especializado• Tiempo: varía según el laboratorio, entre unos minutos o algunas horas
8. Se envían los informes de resultados al centro o laboratorio que solicitó las pruebas y a salud pública	<ul style="list-style-type: none">• Recursos: personal del laboratorio capacitado, software especializado, sistemas de informes• Tiempo: algunos minutos
9. El centro o laboratorio que solicitó las pruebas se comunica con el proveedor	<ul style="list-style-type: none">• Recursos: sistemas informáticos o telefónicos• Tiempo: varía según el centro o laboratorio
10. El proveedor comparte los resultados con el paciente e informa a la autoridad de salud pública	<ul style="list-style-type: none">• Recursos: sistemas informáticos o telefónicos, sistemas de informes• Tiempo: entre un par de minutos y varias horas

⁸ Nota: No se aplica a los centros con laboratorios en el lugar.