

Hoja informativa para pacientes: Cómo interpretar los resultados de la prueba Trioplex RCP-TR en tiempo real (Trioplex RCP-TR)

Actualización: 21 de septiembre de 2016

Estimado paciente:

Se le hace entrega de esta hoja informativa a raíz de la prueba que se le hizo a una muestra de su sangre, orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) o líquido amniótico para detectar la infección por el virus del Zika. Esta prueba se hizo porque su proveedor de atención médica cree que podría haber estado expuesto al virus del Zika. La prueba que se usó para su(s) muestra(s) se llama prueba RT-PCR en tiempo real Trioplex (Trioplex rRT-PCR), y es una prueba de laboratorio diseñada para detectar la infección por el virus del Zika en seres humanos.

Esta hoja informativa contiene la información que necesita para comprender los riesgos y beneficios de usar la Trioplex rRT-PCR para la detección del virus del Zika. Le sugerimos que consulte a su proveedor de atención médica acerca de los beneficios y riesgos que se describen en esta hoja informativa y sobre cualquier otra duda que pueda tener.

¿Qué es la infección por el virus del Zika?

El virus del Zika es el causante de la infección por el virus del Zika y se propaga entre la gente principalmente a través de las picaduras de mosquitos. Una persona infectada también puede contagiar el virus del Zika a su pareja durante una relación sexual. Una mujer infectada con el virus del Zika durante el embarazo puede transmitir el virus a su bebé en desarrollo.

Mucha gente infectada con el virus del Zika no tiene ningún síntoma. Quienes sí tienen, por lo general presentan un cuadro leve con síntomas que pueden incluir fiebre, sarpullido, dolor en las articulaciones u ojos enrojecidos. Estos síntomas generalmente desaparecen por sí solos en el período de una semana.

La infección por el virus del Zika durante el embarazo puede causar microcefalia (una afección en la que la cabeza del bebé es más pequeña de lo esperado, lo cual es un signo de un desarrollo incompleto del cerebro) y otros defectos cerebrales graves en bebés. No obstante, la detección de la infección por el virus del Zika en una mujer embarazada no significa que haya daño definitivo en el bebé en desarrollo. Los proveedor de atención médica de las mujeres que se infectan con el virus del Zika cuando están embarazadas deben monitorearlas de cerca durante todo el embarazo. Hay información actualizada acerca de la infección por el virus del Zika disponible en

<http://www.cdc.gov/zika/symptoms/index.html>. Hay más información para mujeres embarazadas y para quienes están analizando la posibilidad de concebir disponible en <http://www.cdc.gov/zika/pregnancy/index.html>.

¿Qué es la Trioplex RCP-TR?

La Trioplex rRT-PCR es una prueba de laboratorio diseñada para detectar el virus del Zika. Esta prueba también permite detectar los virus del dengue y chikunguña, que también se propagan a través de las picaduras de mosquitos. Las infecciones por estos virus se observan en muchos de los mismos lugares y tienen síntomas similares a los de las infecciones por el virus del Zika.

¿Por qué se analizó mi muestra con la Trioplex RCP-TR?

Se analizaron sus muestras porque tiene signos y síntomas de infección por el virus del Zika, porque vive en un lugar donde se sabe que hay casos de infección por el virus del Zika o porque viajó a un área afectada, y/o porque existe posibilidad de que haya estado expuesto de alguna otra forma al virus del Zika. La(s) muestra(s) recolectada(s) fueron analizadas con la Trioplex rRT-PCR para averiguar si contrajo la infección por el virus del Zika o si la causa de su enfermedad es el virus del dengue o chikunguña.

¿Cuáles son los riesgos conocidos y probables de la prueba Trioplex RCP-TR?

Además de una posible molestia u otras complicaciones que pueden producirse al momento de tomarle la muestra, existe el riesgo de que el resultado de la prueba sea incorrecto (ver más abajo para obtener más información). El beneficio de contar con esta prueba es que sus resultados y toda la información que se obtenga pueden ayudar a su proveedor de atención médica a tomar decisiones en cuanto a su tratamiento y, si está embarazada, el cuidado de su bebé en desarrollo. Los resultados de esta prueba pueden ayudar a limitar la propagación del virus del Zika en su comunidad.

Si esta prueba da positivo para el virus del Zika, ¿quiere decir que estoy infectada con este virus?

Si el resultado de su prueba es positivo, es muy posible que tenga o haya tenido una infección reciente por el virus del Zika. Es posible que se detecte la presencia del virus del Zika en su organismo y no tenga síntomas. Existe una mínima posibilidad de que esta prueba pueda dar un resultado positivo equivocado; esto se conoce como resultado «falso positivo». Si el resultado de su prueba es positivo, su proveedor de atención médica o el departamento de salud coordinarán con usted su cuidado y, si está embarazada, el monitoreo de la salud y el desarrollo de su bebé.

Si el resultado de su prueba es positivo para el virus del Zika y su pareja está embarazada, debe usar condón u otros métodos de barrera (como barreras bucales) de manera consistente y correcta, cada vez que tenga relaciones sexuales, o abstenerse de tener sexo mientras su pareja esté embarazada, para reducir el riesgo de transmitir la infección por el virus del Zika a su pareja. Si el resultado de su prueba de detección es positivo para virus del Zika y está analizando la posibilidad de concebir o su pareja podría quedar embarazada, es importante que hable acerca de los riesgos con su proveedor de atención médica.

Consulte <http://www.cdc.gov/zika/symptoms/treatment.html> para ver información acerca de las medidas que debe tomar si le diagnostican infección por el virus del Zika.

Si estoy embarazada y mi prueba da positivo para el virus del Zika, ¿significa que mi bebé tendrá un defecto de nacimiento?

No. No necesariamente. Aunque las evidencias demuestran que la infección por el virus del Zika durante el embarazo provoca defectos de nacimiento y otras consecuencias negativas, esto no significa que todas las infecciones por el virus del Zika causan estos problemas. Hasta ahora, no sabemos las probabilidades de que un bebé presente microcefalia u otros problemas si la madre se infectó con el virus del Zika durante el embarazo.

Un resultado positivo en la prueba para detectar la infección por el virus del Zika durante el embarazo indica a sus proveedores de atención médica que deben vigilar más de cerca su embarazo, lo cual quiere decir que deberán realizarle más ecografías u otras pruebas para monitorear el crecimiento y desarrollo del feto. Puede encontrar más información sobre mujeres embarazadas con resultado positivo en las pruebas para detectar la infección por el virus del Zika en: <http://www.cdc.gov/zika/pregnancy/protect-yourself.html>.

Si el resultado de esta prueba es positivo para los virus del dengue o chikunguña, ¿significa que estoy infectado con alguno de estos virus?

Si el resultado de su prueba es positivo para el virus del dengue o chikunguña, es muy probable que esté infectado con alguno de estos virus. Existe una posibilidad muy remota de que esta prueba pueda dar un resultado positivo que sea incorrecto (un resultado falso positivo). Si el resultado de su prueba es positivo, su proveedor de atención médica o el departamento de salud trabajará con usted para que comprenda los pasos que debe seguir para cuidarse. En los enlaces que aparecen a continuación se ofrece más información acerca de las infecciones por los virus del dengue y chikunguña.

Infección por el virus del dengue: <http://www.cdc.gov/dengue/symptoms/index.html>

Infección por el virus de chikunguña: <http://www.cdc.gov/chikungunya/symptoms/index.html>

Si el resultado de esta prueba es negativo para el virus del Zika (o para los virus del dengue o chikunguña), ¿quiere decir que no estoy infectado con el virus del Zika (o con los virus del dengue o chikunguña)?

Un resultado negativo en la prueba de laboratorio significa que el virus no se encontró en su muestra. En el caso del virus del Zika, un resultado negativo en la prueba de una muestra tomada cuando la persona aún presenta los síntomas generalmente significa que este virus no es la causa de su reciente enfermedad. De igual modo, el resultado negativo en las pruebas para detectar los virus del dengue o chikunguña, de una muestra tomada cuando la persona aún presenta los síntomas, generalmente significa que estos virus no son la causa de su reciente enfermedad.

Es posible que en esta prueba se obtenga un resultado negativo incorrecto (un resultado "falso negativo") en personas con la infección por el virus del Zika. También puede suceder que el resultado de la prueba sea negativo si la enfermedad o los síntomas transcurrieron de forma leve y/o comenzaron antes de la fecha en que notó, por primera vez, su presencia o si el virus ya no se pudo detectar en su muestra cuando se tomó para su análisis.

Si el resultado de su prueba Trioplex rRT-PCR para detectar el virus del Zika es negativo, debe averiguar con su proveedor de atención médica o con el departamento de salud si será necesario realizar alguna prueba adicional. Es importante que usted trabaje conjuntamente con su proveedor de atención médica o con el departamento de salud para que comprenda los próximos pasos que debe seguir. Su proveedor de atención médica trabajará conjuntamente con usted para continuar con el monitoreo de su salud y, si está embarazada, la de su bebé también.

¿Está esta prueba aprobada o autorizada por la FDA?

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los EE. UU. no ha autorizado la prueba Trioplex rRT-PCR ni ninguna otra para detectar el virus del Zika. No existen pruebas autorizadas o aprobadas por la FDA que permitan determinar si usted padece la infección por el virus del Zika. Sin embargo, la FDA ha aprobado el uso de

esta prueba mediante una Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés).

Una EUA es una herramienta que puede usar la FDA para autorizar el uso de determinados productos médicos para casos de emergencia, basándose en datos científicos. El Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) de los EE. UU. ha declarado que están dadas las circunstancias que permiten el uso de emergencia de pruebas de diagnóstico de la infección por el virus del Zika, como es el caso de la Trioplex rRT-PCR, amparado en una EUA.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la rRT-PCR para detectar la presencia del virus del Zika (y del dengue y chikunguña) en especímenes, únicamente durante el período de amenaza de la emergencia, a menos que la FDA cancele o revoque la EUA antes.

¿Cómo puedo obtener más información?

La información acerca del virus del Zika y los nuevos hallazgos significativos que surjan durante el uso de emergencia de la Trioplex RCP-TR estarán disponibles en el sitio web de los CDC: www.cdc.gov/zika/index.html.

También puede consultar a su proveedor de atención médica si tiene alguna duda.