

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SERVICIO DE “ANÁLISIS PARA LA VIGILANCIA DEL VECTOR Y DE LOS RESERVORIOS SILVESTRES TRANSMISORES DE LA LEISHMANIASIS EN LA COMUNIDAD DE MADRID”

### 1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es la toma de muestras y realización de las correspondientes pruebas analíticas tanto del vector (flebotomo) como de los reservorios silvestres (liebres y conejos) transmisores de la leishmaniasis para la vigilancia de esta enfermedad en la Comunidad de Madrid durante 2018.

Estos análisis deben permitir conocer las preferencias alimentarias y la tasa de infección del flebotomo por *Leishmania infantum*, así como el grado de parasitación por este tripanosomátido de las liebres y conejos.

### 2. OBJETIVOS Y DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS TRABAJOS OBJETO DEL SERVICIO CONTRATADO

El Decreto 195/2015, del 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, asigna a la Dirección General de Salud Pública en el artículo 13, entre otras, las siguientes competencias: *“la prevención y lucha contra las zoonosis no alimentarias y las técnicas necesarias para la prevención de riesgos en las personas debidos a la vida animal o sus enfermedades”*.

Por otro lado, la Orden 46/2016, de 20 de mayo, del Consejero de Sanidad, por la que se establecen criterios de actuación en materia de inspección sanitaria y se aprueba el Plan Integral de Inspección de Sanidad de la Comunidad de Madrid para periodo 2016-2018, recoge que corresponde a la Dirección General de Salud Pública “minimizar los riesgos para la salud de la población derivados de la leishmaniasis mediante la vigilancia ambiental de reservorios y vector...”. A su vez en esta Orden se menciona, entre los Programas de inspección coordinados entre diferentes Direcciones Generales, el Programa de prevención y vigilancia de leishmaniasis que incluye entre sus objetivos la vigilancia del reservorio (animales de compañía y fauna silvestre), así como del vector.

La Subdirección General de Sanidad Ambiental es el órgano administrativo competente en la vigilancia y control de las zoonosis de origen no alimentario.

La leishmaniasis es una zoonosis grave que afecta en Europa a la mayor parte de los países de la cuenca mediterránea, entre ellos España. Es una enfermedad presente en la mayor parte del territorio peninsular, siendo el parásito causante de la misma *Leishmania infantum*, el principal reservorio conocido el perro y *Phlebotomus perniciosus* el principal vector transmisor de esta enfermedad en nuestra región.

Esta enfermedad afecta a un porcentaje muy importante de la población mundial y está asociada a los desplazamientos de la población, las condiciones de vida, el cambio climático y otros factores ambientales y territoriales.

La Organización Mundial de la Salud estima que cada año se producen 1,3 millones de nuevos casos y entre 20.000 y 30.000 defunciones, a pesar de que solo una pequeña parte de las personas infectadas por *Leishmania* acaban padeciendo la enfermedad.

La pobreza aumenta el riesgo de padecer leishmaniasis. Las malas condiciones de vivienda y las deficiencias de saneamiento de los hogares pueden promover el desarrollo de los lugares de cría y reposo de los flebotomos y aumentar su acceso a la población humana.

Las epidemias de las dos formas principales de leishmaniasis, a menudo, se asocian con el desplazamiento de personas no inmunizadas a zonas donde ya existen ciclos de transmisión, por procesos de migración y de reciente desarrollo urbanístico.

Recientemente la Comunidad de Madrid se ha visto afectada por un brote de leishmaniasis en algunos municipios del suroeste de la región, sin precedentes en nuestro entorno, tanto por el número de casos producidos como por sus características epidemiológicas, en el que aspectos ambientales y territoriales, como el cambio en los usos del suelo, la urbanización creciente y la aparición de un nuevo reservorio, se enumeran como factores explicativos.

Desde el año 2010 en el que se produjeron los primeros casos, hasta la fecha, se han reportado más de 700 casos humanos, de los que alrededor del 40% han sido casos viscerales. En Europa nunca se había producido un brote con este elevado número de casos y esto ha supuesto un importante reto para la Comunidad de Madrid.

Se trata de un brote de carácter urbano de gran complejidad, debido a la amplitud del área afectada, fuertemente urbanizada, con una superficie aproximada de unos 125 km<sup>2</sup> y una población de más de 500.000 habitantes, en el cinturón urbano del municipio de Madrid.

Se ha producido además un cambio en el modelo epidemiológico de importantes consecuencias para la comprensión de esta enfermedad. Del modelo tradicional que tenía al perro como reservorio principal, se ha pasado a considerar la existencia de un ciclo silvestre en el que los lepóridos (liebres y conejos), aparecen como los principales reservorios, planteando nuevos retos para la gestión.

El proceso de urbanización de la leishmaniasis que caracteriza al brote de la Comunidad de Madrid constituye un nuevo desafío de grandes implicaciones para la salud pública. Los hallazgos que se han producido en este brote van a servir de base para establecer estrategias de control de esta enfermedad en el futuro, tanto en Europa como en otras regiones del mundo afectadas por esta enfermedad.

Gracias a las actuaciones llevadas a cabo de vigilancia y control de la enfermedad en la zona del brote, el número de personas afectadas actualmente está en retroceso. Por ello se hace necesario que la vigilancia implantada en la zona del brote, tanto del vector como de los reservorios implicados, se haga extensiva a otras áreas de nuestra región con el fin de minimizar el riesgo de transmisión de esta zoonosis. No hay que olvidar que nos enfrentamos a una enfermedad vectorial compleja en la que intervienen varios reservorios difíciles de controlar y un vector con un ciclo biológico especial que dificulta enormemente su control.

Respecto del papel del vector, puesto que en última instancia son sus hembras las responsables de la transmisión de esta enfermedad a las personas, se hace necesario poder determinar de forma continuada tanto el porcentaje de hembras infectadas por *Leishmania infantum*, como conocer sus preferencias alimentarias y por tanto conocer el origen de los reservorios de los que se alimentan. De igual modo, es de vital importancia aislar cepas de *Leishmania infantum* a partir de flebotomos infectados de forma natural por el parásito.

En cuanto a los leporidos, es imprescindible conocer el porcentaje de animales parasitados. Por tanto es preciso conocer las tasas reales de infección por el parásito en liebres y conejos con el fin de poder determinar el riesgo de transmisión de leishmaniasis a la población y poder diseñar y realizar un control eficaz de la enfermedad. Para ello es necesario utilizar técnicas dotadas de gran sensibilidad y especificidad, como es la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en material biológico para la detección de ADN de *Leishmania infantum* y poder determinar el grado de parasitación de los leporidos silvestres de nuestra región.

Estos dos sistemas de vigilancia descritos, tanto en el vector como en los leporidos silvestres, deben apoyarse en un Plan de Muestreo previamente definido y en la realización de las pruebas analíticas pertinentes.

Conocer el grado de parasitación por *Leishmania infantum* de los reservorios silvestres, así como las tasas de infección y las preferencias alimentarias del vector nos ayudarán a definir y orientar las actuaciones de control de esta enfermedad. Con ello se pretende prevenir la transmisión de esta importante zoonosis así como lograr la reducción de su incidencia en las áreas donde se constate su presencia.

A continuación se enuncian de forma esquemática, los trabajos que forman parte del presente contrato y que deben quedar finalizados antes del 10 de diciembre de 2018:

#### **1.- Plan de muestreo del vector**

Consiste en la realización de un muestreo del vector en el conjunto de la Comunidad de Madrid que permita conocer sus niveles de infección y hábitos alimentarios. Para ello se seleccionaran al menos cuatro zonas representativas tanto de la zona del brote como de otras zonas de la Comunidad de Madrid. Si es preciso se contará con el apoyo de aquellos Centros de Protección Animal que son colaboradores de la Consejería de Sanidad.

El período de muestreo será entre los meses de junio a octubre, época de actividad del vector.

Las fases que comprende este plan y que serán llevadas cabo por el adjudicatario son:

- Proponer la metodología de muestreo. Número de áreas de muestreo. Número y tipo de trampas utilizadas. Esta fase se hará de forma conjunta, en coordinación con Técnicos de la Subdirección General de Sanidad Ambiental.
- Definir el protocolo de recogida y manipulación de las muestras. Etiquetado y condiciones de envío y conservación.
- Realizar los estudios de las muestras biológicas para determinar la tasa de flebotomos infectados con *Leishmania infantum* e identificar molecularmente los hábitos alimentarios.

Para definir la tasa de infección se llevará a cabo la captura de hembras vivas de flebotomos con trampas de luz tipo CDC y se realizará la visualización del parásito mediante disección del tubo digestivo de los insectos y observación bajo el microscopio óptico. En paralelo, se realizarán PCRs, con el ADN extraído de los flebotomos capturados con trampas adhesivas y CDC para determinar las tasas de infección por *Leishmania*. Se instalarán dos trampas CDC por cada estación seleccionada en la zona de muestreo.

En el caso de los hábitos de alimentación se llevará a cabo el estudio molecular de las hembras de flebotomos capturadas con sangre en sus estómagos

empleando trampas adhesivas y CDC, mediante extracción de ADN y amplificación por PCR para conocer de qué reservorios se alimentan.

Se realizará un nº de análisis mínimo global de 200 flebotomos.

- Emitir un informe con los resultados obtenidos. Se mantendrá una base de datos con información de las estaciones de muestreo, las especies capturadas, el periodo de captura, las preferencias alimentarias de los flebotomos y las tasas de infección por *Leishmania infantum* de estos insectos, tanto por métodos clásicos como moleculares.

Este informe deberá ser entregado en la Subdirección General de Sanidad Ambiental antes del 10 de diciembre de 2018 para su examen y conformidad por el responsable del contrato.

## 2.- Plan de muestreo de los reservorios silvestres

Se va a realizar un muestreo representativo del reservorio silvestre que permita valorar el riesgo derivado de la presencia del reservorio y de sus niveles de infección en el conjunto de la Comunidad de Madrid. Para ello se seleccionaran zonas representativas tanto de la zona del brote como de otras zonas de la Comunidad de Madrid.

El muestreo se realizará a lo largo de todo el período de vigencia del contrato.

Las fases que comprende este plan y que serán llevadas cabo por el adjudicatario son:

- Proponer la metodología de muestreo. Número de áreas de muestreo y de individuos en cada zona. Esta fase se hará de forma conjunta y coordinada con Técnicos de la Subdirección General de Sanidad Ambiental.
- Definir el protocolo de recogida y manipulación de las muestras: Identificación de los tejidos que se van a emplear en las técnicas analíticas (hígado, bazo, pie, etc.). Etiquetado y condiciones de envío y conservación. Se procesarán las muestras recibidas siguiendo los criterios y métodos establecidos y reconocidos por la comunidad científica.
- Realizar los análisis de muestras biológicas de liebres y conejos mediante PCR específica para la detección de ADN de *Leishmania infantum*.

Se realizará un nº de análisis mínimo de 200 muestras de piel y bazo de los reservorios capturados en las áreas de estudio.

- Emitir un informe con los resultados obtenidos. Se mantendrá una base de datos con información de las estaciones de muestreo, las especies capturadas, el periodo de captura y los resultados obtenidos.

Este informe deberá ser entregado en la Subdirección General de Sanidad Ambiental antes del 10 de diciembre de 2018 para su examen y conformidad por el responsable del contrato.

## 3. APORTACIÓN DE RECURSOS

### 3.1. RECURSOS MATERIALES

La empresa u organismo adjudicatario correrá a cargo de todos los gastos necesarios correspondientes a la identificación de los vectores, recogida de información, emisión de resultados y elaboración de informes.

Dispondrá de todos los recursos humanos y materiales suficientes y la infraestructura necesaria para poder llevar a cabo las actividades propuestas, con las suficientes garantías de calidad y en el tiempo necesario para cumplir con los objetivos descritos.

### 3.2. PERSONAL ADSCRITO A LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

En el caso de los recursos humanos, el personal dependerá exclusivamente del adjudicatario, por cuanto éste tendrá los derechos y deberes inherentes a su calidad de patrono y deberá cumplir las obligaciones vigentes en materia laboral, de Seguridad Social, de Seguridad e Higiene en el Trabajo, así como tributarias referidas al propio personal a su cargo. Así mismo, se compromete a la sustitución de los citados trabajadores por otros cualificados en caso de baja por incapacidad temporal, permisos, vacaciones, etc.

El personal adscrito a la ejecución del contrato será de al menos cuatro profesionales, con la siguiente titulación, formación complementaria y experiencia:

- Acreditados y especializados en el trabajo con dípteros psicódidos (flebotomos) vectores de la leishmaniosis y con el parásito (*Leishmania spp.*).
- Por otra parte deberán estar capacitados para aplicar los procedimientos habituales de recogida de muestras e identificación de las diferentes especies del vector y el parásito.
- Deberán documentar una titulación académica relacionada con la materia (al menos al nivel de Licenciado en Ciencias Biológicas, y/o Farmacia, y/o Veterinaria), con formación específica y con una experiencia acreditada en los estudios propuestos sobre los vectores, los reservorios y el parásito implicados en el ciclo de transmisión de la leishmaniosis como mínimo de 5 años en la realización de dichas tareas.
- Los miembros del equipo de las empresas u organismos licitantes deberán avalar su formación mediante publicaciones y comunicaciones científicas y/o divulgativas, nacionales e internacionales, así como su pertenencia a sociedades y comités científicos.

### 4. RESPONSABLE DEL CONTRATO

Tal como se establece en el Artículo 62 de la LCSP, se designará un responsable del contrato al que corresponderá supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización del mismo. En el contrato de referencia se designa como responsable del mismo al Subdirector General de Sanidad Ambiental o persona en quien delegue.

### 5. INFORMACIÓN SOBRE EL CONTRATO CUYO CARÁCTER CONFIDENCIAL DEBE RESPETAR EL CONTRATISTA

La empresa adjudicataria, se comprometerá a mantener en todo momento un riguroso control de cuantos datos e información acceda o conozca, como consecuencia de las actividades derivadas del presente Contrato, garantizando la necesaria confidencialidad de los mismos, el cumplimiento de la legislación sobre protección de datos de carácter personal y en concreto la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que

se aprueba el Reglamento de desarrollo de Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y a no hacer difusión ni ninguna otra utilización de los mismos.

En el caso de que se produjera una utilización anormal o negligente por parte de la empresa adjudicataria o se violara la confidencialidad requerida, por la Consejería de Sanidad se adoptarían las medidas legales (administrativas, penales) correspondientes.

Madrid, 11 de junio de 2018

EL SUBDIRECTOR GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL

Felipe Vilas Herranz