

Protocolo de vigilancia epidemiológica de Rubéola congénita.

1. Descripción de la enfermedad.

Introducción.

La rubéola, generalmente es una enfermedad benigna que cursa con fiebre y exantema maculopapular difuso. Clínicamente la rubéola puede ser indistinguible de los exantemas febriles que aparecen en el sarampión, el dengue, la infección por parvovirus B19, herpes virus 6, Coxsackie virus, Echovirus o adenovirus, entre otros.

La importancia de la rubéola radica en su capacidad para producir anomalías en el desarrollo del feto. La infección por rubéola en una mujer embarazada puede producir aborto, muerte fetal o anomalías congénitas en el recién nacido. El riesgo y gravedad de la infección congénita depende del momento en que se infecte la gestante. La rubéola congénita ocurre en el 65-85% de los hijos de madres infectadas por el virus de la rubéola durante el primer trimestre de la gestación. El riesgo de rubéola congénita disminuye hasta el 10-20% si la infección ocurre entre las semanas 13 y 16 de gestación, mientras que es muy raro que aparezcan defectos congénitos si la embarazada se infecta a partir de la semana 20 de gestación. La rubéola congénita incluye defectos oculares, sordera neurosensorial, defectos cardíacos, anomalías neurológicas (retraso mental) y retraso del crecimiento. Otras manifestaciones menos frecuentes son: esplenomegalia, hepatitis, púrpura trombocitopénica y diabetes mellitus. Se han descrito casos con una encefalopatía progresiva, que se asemeja a una panencefalitis esclerosante subaguda y que se diagnosticada al final de la infancia. La aparición de las manifestaciones de rubéola congénita puede retrasarse entre 2 y 4 años.

La incidencia de rubéola en los últimos años indica escasa circulación viral en nuestro país, salvo la aparición de brotes localizados que han afectado a grupos de población no vacunada.

Agente.

El virus de la rubéola es un virus con envuelta lipídica compleja y genoma ARN perteneciente a la familia de los Togavirus, género *Rubivirus*. Solamente hay un serotipo de rubéola pero en el análisis filogenético se observan dos grupos genéticos (clades) con al menos 13 genotipos que se nombran con un número que hace referencia al clado (1 o 2) y una letra (a-j). En los últimos años los genotipos más frecuentes en nuestro entorno han sido el 2b en España (2008), Francia, Italia y Bosnia y el 1e en Francia, Polonia, España (1998, 2009) y Marruecos. El genotipo 1g ha circulado también en Holanda, Rusia, Bielorrusia y ha sido detectado en África subsahariana. En España se produjo, además, un brote en 2005 por 1j.

Reservorio.

Es exclusivamente humano.

Modo de transmisión.

Los niños con rubéola congénita pueden eliminar grandes cantidades de virus a través de las secreciones nasofaríngeas y de la orina y servir de fuente de infección a sus contactos.

Período de transmisibilidad.

Los niños con rubéola congénita pueden excretar el virus durante más de un año.

2. Vigilancia de la enfermedad.

Objetivos.

1. Describir los casos de rubéola congénita en la población.

Definición de caso de rubéola congénita.

Criterio clínico:

Infección congénita por rubéola (ICR): No se han definido criterios clínicos para la ICR.

Síndrome de rubéola congénita (SRC): Mortinato¹ o niño menor de un año que presenta:

- al menos, dos de las afecciones de la lista A
o
- una afección de la lista A y otra de la lista B

Lista A: cataratas, glaucoma congénito, cardiopatía congénita, sordera, retinopatía pigmentaria.

Lista B: púrpura, esplenomegalia, microcefalia, retraso del desarrollo, meningoencefalitis, osteopatías radiotransparentes, ictericia que comienza en las primeras 24 horas de vida.

Criterio de laboratorio:

Al menos uno de los cuatro siguientes:

- Aislamiento del virus de la rubéola en una muestra clínica
- Detección de ácido nucleico del virus de la rubéola
- Respuesta específica de anticuerpos del virus de la rubéola (IgM)
- Persistencia de la IgG de la rubéola entre los 6 y los 12 meses de edad (al menos dos muestras con concentración similar de IgG de rubéola).

Criterio epidemiológico:

Mortinato o hijo de una mujer con rubéola confirmada por el laboratorio durante el embarazo (transmisión vertical).

Clasificación de casos de rubéola congénita

Caso sospechoso: no procede.

Caso probable: mortinato o recién nacido al que no se han hecho análisis, o con resultados negativos y, al menos uno de los dos criterios siguientes:

- Vínculo epidemiológico y, al menos uno de los criterios clínicos de la lista A del SRC.
- Que satisfaga los criterios clínicos del SRC.

Caso confirmado:

Mortinato que satisface los criterios de laboratorio

Recién nacido que satisface los criterios de laboratorio y, al menos uno de los dos siguientes:

- vínculo epidemiológico
- al menos uno de los criterios clínicos de la lista A del SRC

¹ Mortinato se equipara a muerte fetal tardía: aquella que se produce a partir de los 160 días de edad gestacional.

3. Modo de vigilancia.

Este protocolo forma parte del plan de eliminación del sarampión y la rubéola y se ajusta a las recomendaciones para la Vigilancia del sarampión, la rubéola y el síndrome de rubéola congénita de la Región Europea de la OMS.

En base a lo anterior, e independientemente de que pueda representar una urgencia clínica para el paciente, la presencia de casos que cumplan los criterios de caso “probable” o “confirmado” de rubéola congénita, es un evento de **declaración individualizada y urgente**.

Además de proceder a su notificación sistemática por el procedimiento habitual en el momento de su conocimiento (de la sospecha, sin esperar al diagnóstico de confirmación), todos los posibles casos de rubeola han de ser notificados **a la Dirección de Salud de Área por la vía más rápida** (teléfono, fax) y en todo caso **dentro de las 24 horas siguientes** a su detección, por el profesional que lo conozca.

Si la notificación se hiciera fuera del horario laboral habitual, se realizará a través **del teléfono único de urgencias y emergencias de Extremadura 1-1-2**.

La Dirección de Salud del Área comunicará a la mayor brevedad posible a la Subdirección de Epidemiología la situación declarada, con la información disponible en ese momento, por correo-e, o por fax o teléfono si la situación lo precisa, sin perjuicio de su comunicación por escrito en cualquier caso.

La Dirección de Salud de Área investigará todos los casos detectados antes de las 24 horas de su notificación, recogiendo la información de forma individualizada según el conjunto de variables especificadas en la correspondiente encuesta epidemiológica (anexo I), así como cualquier otra información de interés relativa al caso, procediendo a la carga de todos los datos en el aplicativo informático de gestión del Sistema EDO; así mismo **establecerá las medidas de control** que proceda, realizando las actividades indicadas más adelante.

Todos los profesionales, centros, servicios y unidades del Sistema Sanitario Público, prestarán a la Dirección de Salud la colaboración necesaria que esta les solicite a tales fines.

La información del caso puede ser actualizada después de la declaración inicial y se hará una consolidación anual de la información.

La Subdirección de Epidemiología será la encargada de notificar el caso a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica

Actividades a desarrollar ante la detección de un caso de rubéola congénita.

Ante la detección de un caso, la Dirección de Salud de Área iniciará la investigación del mismo antes de las 24 horas después de la notificación, realizando las actividades que se indican a continuación.

Investigación epidemiológica:

Todo caso ha de ser investigado y se cumplimentará la ficha epidemiológica de caso (anexo I). Se recogerán variables sociodemográficas, clínicas, estado de vacunación e historia de exposiciones y viajes de la madre durante la gestación.

Recogida de muestras clínicas:

Se deben obtener muestras clínicas para serología (sangre del cordón umbilical) y para aislamiento (orina y exudado nasofaríngeo) tan pronto como sea posible tras el nacimiento de todo caso en el que se sospeche rubéola congénita o con clínica confirmada de rubéola congénita.

En el caso de que la muestra de sangre se haya tomado en el primer mes de vida y el resultado sea negativo, se repetirá la serología pasado ese primer mes.

Las muestras para serología serán remitidas al laboratorio del Servicio Extremeño de Salud del Área de Salud correspondiente, el cual será responsable de realizar el análisis y/o de remitir la muestra al laboratorio de referencia que proceda.

Las muestras de orina y exudado nasofaríngeo recogidas se transportarán inmediatamente por el medio más rápido posible y en todo caso antes de 48 horas, y acompañada de acumuladores de hielo, SIN CONGELAR, al laboratorio del hospital del Servicio Extremeño de Salud del Área de Salud correspondiente, el cual procederá a su envío al Centro Nacional de Microbiología del Instituto de Salud Carlos, tal como se especifica en el anexo II, para la caracterización de genotipos.

En la recogida, almacenamiento y transporte de las muestras se tendrá en cuenta lo indicado en el anexo II.

Clasificación final del caso de Rubéola Congénita:

Todo caso debe ser clasificado finalmente como: descartado, probable o confirmado.

Actividades complementarias de Vigilancia de rubéola congénita:

La vigilancia de rubéola congénita se completará con la **revisión de las altas hospitalarias** del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD). Se investigarán los ingresos hospitalarios de los niños menores de 12 meses que en alguno de los diagnósticos al alta tengan el código CIE9-MC: 771.0. Los resultados de esta búsqueda se enviarán anualmente desde las comunidades autónomas al CNE.

Búsqueda activa retrospectiva mensual de casos:

En la primera semana de cada mes, la Dirección de Salud de Área realizará una búsqueda activa de casos de rubéola congénita no declarados en los servicios de pediatría de los hospitales de su demarcación territorial.

La Dirección de Salud de Área investigará todos los casos detectados por búsqueda activa, recogiendo la información de forma individualizada según el conjunto de variables especificadas en la correspondiente encuesta epidemiológica (anexo I), así como cualquier otra información de interés relativa al caso, procediendo a la carga de todos los datos en el aplicativo informático de gestión del Sistema EDO.

Si no se identifican casos tras la búsqueda activa se hará la declaración **cero-casos** mensualmente (el segundo lunes de cada mes, con los datos correspondientes al mes anterior), por correo-e, a la Subdirección de Epidemiología.

La Subdirección de Epidemiología será la encargada de notificar los resultados de las búsquedas activas mensuales a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

Búsqueda activa retrospectiva anual de casos:

La Subdirección de Epidemiología realizará, con periodicidad anual, una búsqueda activa de los casos de rubéola congénita no declarados, en los registros hospitalarios (CMBD) de los hospitales de la Comunidad Autónoma, seleccionando los ingresos hospitalarios que hayan tenido diagnósticos relacionados con parálisis flácida aguda.

La Subdirección de Epidemiología será la encargada de notificar los resultados de esta búsqueda activa anual a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

4. Medidas de salud pública.

Medidas preventivas.

En España, la Comisión de Salud Pública aprobó en el año 2008 el “Protocolo de vigilancia de la rubéola y del síndrome de rubéola congénita en fase de eliminación” como ampliación del Plan de eliminación del sarampión. El objetivo del protocolo, en cuanto a vigilancia, es establecer una vigilancia de calidad con la investigación rigurosa y el estudio de laboratorio de todo caso de rubéola.

La medida preventiva más eficaz es la **vacunación**.

Independientemente de las recomendaciones generales indicadas a continuación, la vacunación frente a esta enfermedad se realizará según lo establecido en los vigentes Calendarios oficiales de vacunaciones infantiles y del adulto de Extremadura.

La vacuna de rubéola es una vacuna de virus vivos atenuados, segura y muy inmunógena, que produce seroconversión en el 95%-100% de los vacunados entre los 21-28 días tras la vacunación. Una dosis de vacuna produce inmunidad para toda la vida en el 90% de los vacunados. La IgM se puede detectar en sangre hasta 8 semanas después de la vacunación. Además es importante la producción de anticuerpos IgA en la nasofaringe que podría prevenir la reinfección con virus salvaje.

No se han identificado casos de síndrome de rubéola congénita por el virus atenuado tras administrar vacunas poco antes del embarazo o en la fase temprana del mismo. Sin embargo, se recomienda esperar un mes tras la vacunación, para planificar un embarazo. En caso de administración accidental de la vacuna de rubéola a una mujer embarazada, no está indicado el aborto terapéutico.

En España la vacuna frente a rubéola en su forma monovalente, se introdujo en 1978 en niñas a los 11 años de edad. La vacuna triple vírica (sarampión, rubéola y parotiditis) se introdujo en 1981 en el **calendario de vacunación** a los 15 meses de edad.

En 1995 se añadió una segunda dosis de vacuna triple vírica a los 11 años de edad. En 1999 esta segunda dosis se adelantó a los 3-6 años y se mantuvo la dosis de los 11 años hasta que todas las cohortes entre los 3 y los 11 años tuvieran la oportunidad de haber sido vacunadas.

En situaciones especiales de riesgo se puede vacunar a niños a partir de los 6 meses de edad teniendo en cuenta que posteriormente habrá que administrar las dosis recomendadas en el calendario.

El 29 de febrero de 2012 el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó un nuevo calendario de vacunación donde se establece que la primera dosis de vacuna triple vírica se administre a los 12 meses de edad y la segunda dosis entre los 3-4 años de edad.

La **estrategia conjunta de eliminar el sarampión y la rubéola** exige alcanzar y mantener, a nivel local y nacional, coberturas de vacunación con la primera y segunda dosis de vacuna triple vírica iguales o superiores al 95%.

La cobertura de vacunación con vacuna triple vírica ha ido mejorando y desde 1999 la cobertura con la primera dosis a nivel nacional supera el 95%; la cobertura nacional con segunda dosis supera el 90% desde el año 2003.

Se recomienda especial vigilancia de las coberturas en las mujeres en edad fértil, con el objetivo de mantener un nivel de susceptibilidad frente a rubéola por debajo del 5%.

Los **adolescentes y adultos jóvenes** procedentes de países con bajas coberturas de vacunación frente a rubéola deberán ser vacunados con vacuna triple vírica, con especial atención a las mujeres en edad fértil. Cuando se identifiquen mujeres embarazadas susceptibles a rubéola se les vacunará con vacuna triple vírica después del parto.

Medidas de control ante un caso de rubéola congénita.

En la fase de eliminación ante un solo caso sospechoso se establecerán de forma **inmediata** las medidas de control necesarias para reducir la transmisión.

La **prioridad es alertar** a los profesionales sanitarios para la detección de posibles **infecciones en mujeres embarazadas**.

Ante un niño con rubéola congénita es importante recordar que debe considerarse infeccioso hasta que tenga un año de edad o si el niño tiene más de tres meses, hasta que los cultivos de **dos muestras** clínicas de orina o de exudado nasofaríngeo (tomadas con un intervalo de un mes) sean negativos.

Los contactos de estos pacientes deberán mantener adecuadas medidas de higiene personal y si no están inmunizados frente a rubéola se procederá a su vacunación.

Ante la circunstancia de que estos pacientes ingresen en un hospital, se recomienda su aislamiento para evitar la transmisión de la infección.

Así mismo hay que valorar la conveniencia de que estos niños no asistan a escuelas infantiles hasta que se negativicen los cultivos en muestras clínicas.

Cuando el contacto sea una mujer embarazada se realizará una serología tan pronto como sea posible. Si el resultado fuera negativo a IgM e IgG frente a rubéola se repetirá la serología en el plazo de 3-4 semanas. Si continúa siendo negativo se tomará una tercera muestra para serología a las 6 semanas y si ésta se mantiene negativa se descartará la infección por rubéola.

Inmunización de contactos susceptibles.

Vacunación.

Los contactos con **una dosis documentada de vacuna frente a rubéola** se considerarán protegidos frente a rubéola.

Aunque la vacunación de los contactos ya infectados no previene la enfermedad, se ofertará la vacunación a todas las personas en riesgo que no tengan evidencia de inmunidad confirmada por laboratorio o documento que acredite haber recibido la vacunación después del primer año de vida.

La identificación y vacunación de susceptibles es fundamental cuando exista un **riesgo importante de transmisión** de la enfermedad como:

- en población inmigrante procedente de países que no incluyen la vacunación frente a rubéola en sus calendarios de vacunación o de países que tienen bajas coberturas de vacunación
- en personal sanitario.

En cualquier persona en la que se diagnostique rubéola **deberá revisarse y actualizarse la vacunación con vacuna triple vírica**, con el objetivo de que quede asegurada la inmunidad del individuo frente a sarampión y parotiditis.

Administración de Inmunoglobulina inespecífica (IG):

- La administración de una dosis elevada, 0,55ml/kg de peso, de IG inespecífica en las primeras 72 horas tras la exposición puede disminuir la clínica de la enfermedad, la viremia y la tasa de excreción del virus en los contactos susceptibles. Podría considerarse la administración de IG inespecífica en aquellas mujeres embarazadas expuestas a la enfermedad que decidan no abortar. No obstante la ausencia de síntomas en una mujer que ha recibido IG inespecífica no garantiza que se haya evitado la infección del feto. Se han notificado casos de rubéola congénita en hijos de mujeres que habían recibido IG inespecíficas en las horas siguientes a la exposición.
- En el transcurso de un brote los contactos susceptibles que no se vacunen, bien por que existan contraindicaciones para la vacuna o por otros motivos, **se recomienda que siempre que sea posible sean excluidos** del territorio epidémico desde el inicio del brote hasta tres semanas después de la aparición del último caso. Esta medida es especialmente importante en el caso de que en el colectivo haya mujeres embarazadas, hasta que se conozca su situación inmunológica. En caso de los susceptibles se vacunen en este periodo se valorará el momento de la incorporación siempre teniendo en cuenta el riesgo en el entorno.

Bibliografía.

- Heyman DL. El control de las enfermedades transmisibles. Informe Oficial de la Asociación Estadounidense de Salud Pública. David L Heyman, editor. 19ª Edición; 2008. Gershon A.A. Virus de la rubéola. En: Mandell D y B editor. Enfermedades infecciosas. Principios y Práctica. Madrid: Mandel y Elsevier; 2006 p. 1921-6
- Plotkin S.A. Vacuna anti-rubéola. En: Vacunas. 1ª Edición en español. Plotkin and Orenstein, eds. Acindes. New York 2007; 727-64.
- Rubella. Epidemiology and Prevention of vaccine-preventable diseases. Pink book. CDC, Atlanta. 2005. Disponible en: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/rubella.pdf>
- Huong McLeanSusan Redd, Emily Abernathy, Joseph Icenogle, Gregory Wallace. Chapter 14: Rubella. In: CDC. Vaccine Preventable Diseases Surveillance Manual, 5th edition, 2012. Disponible en: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/surv-manual/chpt14-rubella.html>
- WHO. World Health Organization. Regional office for Europe. Eliminating measles and rubella and preventing congenital rubella infection. WHO European Region strategic plan 2005–2010; 2005. Disponible en: <http://www.euro.who.int/document/E87772.pdf>
- WHO. Surveillance Guidelines for Measles, Rubella and Congenital Rubella Syndrome in the WHO European Region. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe; 2009. Disponible en: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0018/79020/E93035.pdf
- WHO. The immunological basis for immunization series. Module 7: Measles. In: Immunization, Vaccines and Biologicals. Geneva. 2009. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241597555_eng.pdf
- Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII Plan de eliminación del sarampión en España. Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-enfermedades-prevenibles-vacunacion/PLANSARAMPION.pdf>
- Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII. Protocolo para la vigilancia de la rubéola y del síndrome de rubéola congénita en fase de eliminación. 2007. Disponible en: <http://revista.isciii.es/index.php/bes/article/view/2/1>
- J Masa Calles, I Peña-Rey, T Castellanos Ruiz, MV Martínez de Aragón. Protocolo para la vigilancia de la rubéola y del síndrome de rubéola congénita en fase de eliminación. Boletín Epidemiológico Semanal. 2010. Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-enfermedades-prevenibles-vacunacion/Protocoloeliminacionrubeola.pdf>
- WHO. The immunological basis for immunization series. Module 11: Rubella. In: Immunization, Vaccines and Biologicals. Geneva. 2008. Disponible en http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241596848_eng.pdf
- WHO. Rubella vaccines. WHO position paper Weekly Epidemiological Record, 15 July 2011, 86th year No. 29, 2011, 86, 301–316. Disponible en: <http://www.who.int/entity/wer/2011/wer8629.pdf>
- WHO. Global distribution of measles and rubella genotypes-update. Weekly Epidemiological Record, 2 December 2011, 86th year No. 49, 2011, 86, 557–564. Disponible en <http://www.who.int/wer/2011/wer8649.pdf>
- Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Datos de coberturas de vacunación en España. Disponible en: <http://www.msc.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/coberturas.htm#1>
- Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología. Dirección General de Salud Pública. Vacunación en adultos. Recomendaciones Año 2004. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005. Disponible en: <http://www.msc.es/ciudadanos/proteccionSalud/vacunaciones/docs/recoVacunasAdultos.pdf>
- Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología. Dirección General de Salud Pública. Calendario vacunal, año 2012. Disponible en: http://www.mssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/vacunaciones/docs/calendario_vacunas2012.pdf
- Centro Nacional de Epidemiología. Estudio seroepidemiológico: situación de las enfermedades vacunables en España. Madrid: CNE. Instituto de Salud Carlos III; 2000. Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/SEROEPIDEMIOLOGICO.pdf>
- Centro Nacional de Epidemiología. Plan nacional de eliminación del sarampión y de la rubéola. Informe anual 2011. Madrid, 2012. Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-enfermedades-prevenibles-vacunacion/Informe-Anual-Plan-Eliminacion-Sarampion-Rubeola-2011.pdf>
- Renewed commitment to elimination of measles and rubella and prevention of congenital rubella syndrome by 2015 and Sustained support for polio-free status in the WHO European Region. WHO.Regional Committee for Europe.Sixtieth session. Disponible en: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0016/122236/RC60_eRes12.pdf
- WHO.Regional Office for Europe. Eliminating measles and rubella. Framework for the verification process in the WHO European Region .2012. Disponible en: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/156776/e96153-Eng.pdf
- World Health Organization. Surveillance Guidelines for Measles, Rubella and Congenital Rubella Syndrome in the WHO European Region. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe; 2009. Disponible en: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0018/79020/E93035.pdf
- Martínez-Torres AO, Mosquera MM, Sanz JC, Ramos B, Echevarría JE. -2009- [Phylogenetic analysis of rubella virus strains from an outbreak in Madrid, Spain, from 2004 to 2005](#). Journal Clinical Microbiology. 2009 47(1):158-63. Disponible en : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2620836/pdf/0469-08.pdf>
- Renewed commitment to elimination of measles and rubella and prevention of congenital rubella syndrome by 2015 and Sustained support for polio-free status in the WHO European Region. WHO.Regional Committee for Europe.Sixtieth session. Disponible en: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0016/122236/RC60_eRes12.pdf.
- Carnicer D; Peña-Rey I; Martínez de Aragón MV, F. de ORY; A. Dominguez; N. Torner; J.A. Cayla; the Regional Surveillance Network. Eliminating congenital rubella syndrome in Spain: Does massive immigration have any influence? Eur J Public Health 2008; 18:688-90.Disponible en: <http://eurpub.oxfordjournals.org/content/18/6/688.full.pdf+html>

Anexo I. Modelo de encuesta.

Encuesta epidemiológica de Rubéola congénita.

Identificación del caso y de la declaración: A cumplimentar por la Subdirección de Epidemiología:

Comunidad Autónoma declarante: **EXTREMADURA** N° Identificador del caso:

Fecha de la primera declaración del caso²: __-__-__

DATOS DEL PACIENTE:

Nombre: _____

Primer Apellido: _____ Segundo Apellido: _____

Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa)_____

Edad actual en años: ____ Edad actual en meses en menores de 2 años: ____

Sexo: Hombre Mujer Desconocido

Lugar de residencia: País: _____ C. Autónoma: _____

Provincia: _____ Municipio: _____

País de nacimiento: _____ Año de llegada a España: _____

DATOS DE LA ENFERMEDAD

Fecha del caso³: __-__-__

Fecha de inicio de síntomas (no completar, variable de sistema): __-__-__

Manifestación clínica (pueden marcarse más de un signo/síntoma)

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Asintomático | <input type="checkbox"/> Grupo B - Esplenomegalia |
| <input type="checkbox"/> Grupo A - Deterioro auditivo | <input type="checkbox"/> Grupo B - Ictericia |
| <input type="checkbox"/> Grupo A - Enfermedad congénita cardíaca | <input type="checkbox"/> Grupo B - Meningoencefalitis |
| <input type="checkbox"/> Grupo A - Cataratas | <input type="checkbox"/> Grupo B - Microcefalia |
| <input type="checkbox"/> Grupo A - Glaucoma | <input type="checkbox"/> Grupo B - Osteopatía |
| <input type="checkbox"/> Grupo A - Retinopatía pigmentaria | <input type="checkbox"/> Grupo B - Púrpura |
| <input type="checkbox"/> Otro | <input type="checkbox"/> Grupo B - Retraso del desarrollo |

Hospitalizado⁴: Sí No

Fecha de ingreso hospitalario: __-__-__ Fecha de alta hospitalaria: __-__-__

Defunción: Sí No Fecha de defunción: __-__-__

Lugar del caso⁵: País: _____ C. Autónoma: _____

Provincia: _____ Municipio: _____

Importado⁶: Sí No

DATOS DE LABORATORIO

Fecha de diagnóstico de laboratorio (fecha del primer resultado concluyente): __-__-__

Agente causal⁷: Virus de la Rubéola

² Fecha de la primera declaración del caso: Fecha de la primera declaración al sistema de vigilancia (habitualmente realizada desde el nivel local).

³ Fecha del caso: Es la fecha de inicio de síntomas o la más cercana en caso de no conocerla (fecha de diagnóstico, fecha de hospitalización, etc.)

⁴ Hospitalizado: Estancia de, al menos, una noche en el hospital.

⁵ Lugar del caso (país, CA, prov, mun): Es el lugar de exposición o de adquisición de la infección, en general se considerará el lugar donde el paciente ha podido contraer la enfermedad. En caso de desconocerse se consignará el lugar de residencia del caso.

⁶ Importado: El caso es importado si el país del caso es diferente de España.

⁷ Agente causal: Marcar sólo si se ha confirmado por laboratorio en el paciente.

Tipo Muestra	Fecha de			Laboratorio ⁸	Resultados ⁹				
	Toma de muestra	Recepción en laboratorio	Resultado de laboratorio		IgG	IgM	Avidez IgG	PCR	Aislamiento
Suero 1º				No LNR					
				LNR					
Suero 2º				No LNR					
				LNR					
Orina				No LNR					
				LNR					
Exudado faríngeo				No LNR					
				LNR					

Genotipo (marcar una única opción):

- 1A 1D 1G 1J 2C
 1B 1E 1H 2A Otro: _____
 1C 1F 1I 2B

DATOS DEL RIESGO

Exposición / Transmisión: Madre-Hijo

Datos de la madre:

País de nacimiento: _____ **Año de llegada a España:** _____

Exposición Madre:

- Contacto con un enfermo o infectado (portador) durante el embarazo

Número de embarazos anteriores: _____

Diagnóstico de rubeola durante el embarazo (marcar una de las siguientes opciones)

- Clínica compatible sin diagnóstico médico
 Clínica compatible con diagnóstico médico
 Diagnóstico confirmado por laboratorio

Semana de embarazo en la estuvo expuesta a un enfermo con rubeola: _____

Semana de embarazo con clínica compatible con rubeola: _____

Semana de embarazo en la que recibió la 1ª atención médica: _____

Test de screening realizado durante el embarazo (marcar una de las siguientes opciones)

- Realizado en primer trimestre
 Realizado en segundo trimestre
 Realizado en tercer trimestre
 Realizado sin especificar trimestre
 No realizado

Resultados de laboratorio (marcar las opciones que correspondan)

- IgG Avidéz positiva IgM positiva
 IgG positiva IgG negativa

Edad en años al parto _____

⁸ LNR: Laboratorio Nacional de Referencia

No LNR: Laboratorios de la Red de Laboratorios del Plan del Plan de Eliminación de Sarampión y Rubéola, excepto LNR (Anexo II)

⁹ Resultados: Positivo / Negativo / Indeterminado.

Datos del viaje de la madre:

Viaje durante el periodo de incubación (12-23 días previos a la aparición del exantema):

Sí No

Lugar del viaje: País: _____ C. Autónoma: _____
Provincia: _____ Municipio: _____

Fecha de ida: __-__-____ **Fecha de vuelta:** __-__-____

Datos de vacunación de la madre:

Vacunada con alguna dosis: Sí No **Número de dosis:** _____

Fecha de última dosis recibida: __-__-____ **Presenta documento de vacunación:** Sí No

CATEGORIZACIÓN DEL CASO

Descartado: Sí No

Clasificación de caso (marcar una única casilla)

Probable¹⁰ Confirmado¹¹

Criterios de clasificación de caso:

Criterio clínico¹² Sí No

Criterio epidemiológico¹³ Sí No

Criterio de laboratorio¹⁴ Sí No

Asociado: A brote: Sí No Identificador del brote: _____

C. Autónoma del brote: _____

OBSERVACIONES¹⁵

Fecha de cumplimentación: __/__/____.

Firma: _____

Persona que cumplimenta la ficha: _____

¹⁰ **Probable:** mortinato o recién nacido al que no se han hecho análisis, o con resultados negativos y, al menos, uno de los dos criterios siguientes:

- Vínculo epidemiológico y, al menos, uno de los criterios clínicos de la lista A del SRC.
- Que satisfaga los criterios clínicos del SRC

¹¹ **Confirmado:** mortinato que satisface los criterios de laboratorio, o recién nacido que satisface los criterios de laboratorio y, al menos, uno de los dos siguientes:

- vínculo epidemiológico.
- al menos, uno de los criterios clínicos de la lista A del SRC.

¹² **Criterio clínico:**

Infección congénita por rubéola (ICR): No se han definido criterios clínicos para la ICR

Síndrome de rubéola congénita (SRC): mortinato (muerte a partir de los 160 días de edad gestacional) o niño menor de un año que presenta, al menos, dos de las afecciones de la lista A o, una afección de la lista A y otra de la lista B.

- **Lista A:** cataratas, glaucoma congénito, cardiopatía congénita, sordera, retinopatía pigmentaria.

- **Lista B:** púrpura, esplenomegalia, microcefalia, retraso del desarrollo, meningoencefalitis, osteopatías radiotransparentes, ictericia que comienza en las primeras 24 horas de vida.

¹³ **Criterio epidemiológico:** mortinato o hijo de una mujer con rubéola confirmada por el laboratorio durante el embarazo (transmisión vertical).

¹⁴ **Criterio de laboratorio:** al menos uno de los cuatro siguientes:

- Aislamiento del virus de la rubéola en una muestra clínica.
- Detección de ácido nucleico del virus de la rubéola.
- Respuesta específica de anticuerpos del virus de la rubéola (IgM).
- Persistencia de la IgG de la rubéola entre los 6 y los 12 meses de edad (al menos dos muestras con concentración similar de IgG de rubéola).

¹⁵ Incluir toda la información relevante no indicada en el resto de la encuesta

Anexo II.

Recomendaciones sobre las condiciones de recogida, almacenamiento y envío de muestras en sarampión, rubéola y rubéola congénita.

Recogida y transporte de muestras de sangre para la detección de anticuerpos IgM e IgG.

Recoger 5 ml de sangre por venopunción en un tubo estéril debidamente identificado (5ml para niños mayores y adultos y 1ml para lactantes y niños pequeños) y etiquetarlo adecuadamente con el nombre o el número de identificación del paciente y la fecha de la recogida.

Dejarlo en reposo el tiempo que precise para que se retraiga el coágulo y luego centrifugar a 1000 x g durante 10 minutos para separar el suero.

La sangre se remitirá al laboratorio del hospital del SES del Área de Salud, donde se procesará y/o se remitirá al Centro Nacional de Microbiología.

Como norma general las muestras de suero deberían enviarse al laboratorio tan pronto como sea posible siendo conservado a 4°C hasta el momento del envío.

El envío no debe retrasarse esperando la recogida de otras muestras clínicas, ya que es de suma importancia tener un diagnóstico lo antes posible.

Si no es así se puede almacenar a 4-8°C durante un tiempo máximo de 7 días.

Si por algún motivo excepcional se fuera almacenar durante más tiempo deberá hacerse a -20°C. La congelación y descongelación repetida puede alterar la estabilidad de los anticuerpos IgM.

Para el envío del suero se utilizarán cajas de material impermeable o bien paquetes de hielo congelados y adecuadamente colocados en el interior de la caja de transporte.

Dentro del paquete se introducirá material absorbente como algodón, que pueda emparar cualquier escape que pudiera ocurrir.

Recogida y transporte de muestras de orina para el aislamiento y detección por PCR de los virus:

Recoger la primera orina de la mañana en un frasco estéril (10-50 ml) con cierre de rosca hermético.

Las muestras de orina **se enviarán al laboratorio de referencia del Centro Nacional de Microbiología.**

La orina debe centrifugarse preferentemente dentro de las 24 horas después de su recogida a 500 x g (aproximadamente 1500 rpm) a 4°C durante 5-10 minutos.

Descartar el sobrenadante y resuspender el sedimento en 2-3 ml de medio de transporte de virus estéril, medio de cultivo celular o PBS.

El pellet así resuspendido deberá ser conservado a 4°C y enviado antes de 48 horas.

Si esto no es posible se congelará a -70°C y se enviará con hielo seco dentro de un vial adecuadamente protegido contra la contaminación por CO₂.

Si la orina no puede ser centrifugada en origen se enviará al laboratorio antes de 48 horas por el medio más rápido posible y con acumuladores de frío (4-8°C). No congelar.

Recogida y transporte de muestras de exudado nasofaríngeo para el aislamiento y detección por PCR de virus:

Las muestras nasofaríngeas pueden obtenerse por: aspirado nasal, lavado faríngeo o por frotis con hisopo de la mucosa nasofaríngea.

Los aspirados o lavados se harán con solución salina estéril y se mezclarán con medio de transporte de virus para su envío.

El frotis nasofaríngeo se obtiene por frotamiento firme de la nasofaringe y de la garganta con un hisopo estéril para obtener células epiteliales.

Los hisopos se colocarán en un medio de transporte vírico.

Las muestras nasofaríngeas **se enviarán al laboratorio de referencia del Centro Nacional de Microbiología** antes de 48 horas por el medio más rápido posible y con acumuladores de frío (4-8°C).

Envío de muestras al Centro Nacional de Microbiología (CNM).

La solicitud de la analítica debe ser realizada a través del sistema de gestión integral de peticiones e informes (**GIPI**) como **“Brote o caso de especial alarma”**, por lo que será necesario contactar previamente con la Subdirección de Epidemiología para asignar el número de código correspondiente (telf: 924 00 43 62, 924 00 43 67, 942 00 43 71, 924 00 43 73).

Se seguirán las instrucciones del CNM, tanto para el envío como acerca del tipo de las muestras a enviar; todo ello de acuerdo con los permisos establecidos para los responsables de las distintas unidades.

Área de Orientación Diagnóstica
Centro Nacional de Microbiología
Instituto de Salud Carlos III
Carretera Majadahonda-Pozuelo, km 2
28220 Majadahonda-Madrid-ESPAÑA
Tfo: 91 822 37 01 - 91 822 37 23- 91 822 3694
CNM-Área de Orientación Diagnóstica: cnm-od@isciii.es