

PROTOCOLO PARA LA DETECCIÓN PRECOZ Y MANEJO DE CASOS ANTE LA ALERTA DE VIRUELA DE LOS MONOS (MONKEYPOX) EN ESPAÑA

Actualizado a 20 de mayo de 2022

Este documento está acordado por la Ponencia de Alertas y Planes de Preparación y Respuesta

Protocolo en continua revisión según aparecen nuevas evidencias

Contenido

1. Introducción	3
1.1. Agente	3
1.2. Transmisión	4
1.3. Características clínicas	4
1.4. Objetivo de este protocolo	5
2. Detección precoz.....	6
2.1. Criterios para la clasificación de casos.....	6
2.2. Indicación de prueba diagnóstica	6
2.3. Clasificación de casos.....	6
2.2. Diagnóstico de laboratorio.....	7
2.3. Notificación	7
3. Medidas de control	7
3.1. Prevención y control de pacientes con MPX o en investigación	7
3.2. Manejo de contactos estrechos.....	9
3.2.1. Definición de los contactos estrechos	9
3.2.2. Actuaciones sobre los contactos estrechos	10
3.3. Medidas de control medioambiental	10
Anexo 1. Encuesta de caso confirmado	11

1. Introducción

La viruela de los monos (*monkeypox*, MPX) es una enfermedad zoonótica viral poco frecuente. Los primeros casos humanos se identificaron en la República Democrática del Congo en 1970. Si bien la mayoría de los casos documentados de MPX se han producido en la República Democrática del Congo, el número de casos en otros países de África occidental y central ha aumentado durante la última década. Desde 2016, se han notificado casos confirmados de MPX en la República Centroafricana, la República Democrática del Congo, Liberia, Nigeria, la República del Congo y Sierra Leona. En la actualidad hay diversos países africanos de esas regiones en los que hay brotes activos de MPX. Fuera de África, se han documentado casos de infecciones humanas por MPX en diferentes países: 47 casos en Estados Unidos en 2003 y uno en 2021, cuatro casos en el Reino Unido (UK) en 2018/2019 y tres en 2021, un caso en Israel en 2018 y un caso en Singapur en 2019.

El 14 de mayo de 2022, la Agencia de Seguridad Sanitaria del Reino Unido (UKHSA) informó sobre la identificación de dos casos en el Reino Unido, sin antecedentes recientes de viajes y sin contacto con un caso importado informado el 7 de mayo. UKHSA confirmó otros cuatro casos el 16 de mayo, también sin antecedentes de viajes recientes a áreas endémicas, sin contacto conocido con los casos anteriores. Todos los casos informados el 16 de mayo eran hombres que tienen sexo con hombres (HSH). Desde entonces numerosos países de Europa, incluyendo España también han comunicado casos confirmados o en investigación, en su mayoría hombres que han mantenido relaciones con otros hombres. Esta es la primera vez que se notifican cadenas de la transmisión en Europa sin vínculos epidemiológicos conocidos con África occidental o central.

A tenor de la información disponible en estos momentos se hace patente la importancia, de prestar una especial atención a la población afectada sin descartar la posibilidad de aparición de nuevos casos en otros grupos de población. De particular relevancia es abordar el estudio de estos casos evitando cualquier estigmatización del colectivo LGTBI+.

1.1. Agente

La viruela de los monos (*monkeypox*, MPX) es una zoonosis viral causada por el virus de la viruela del mono (MPXV), que pertenece al género *Orthopoxvirus*, de la familia *Poxviridae*. El género *Orthopoxvirus* incluye el virus de la viruela (el causante de la viruela), el virus vaccinia (utilizado en la vacuna contra la viruela) y el virus de la viruela bovina. Existen dos clados distintos de MPXV en diferentes regiones geográficas de África: el clado de África Central y el de África Occidental, siendo éste último el de menor virulencia. El MPXV pertenece al grupo 3 de la clasificación del Comité Asesor de Patógenos peligrosos de Reino Unido¹. Produce síntomas similares a los observados en el pasado en pacientes con viruela, aunque

¹ <https://www.hse.gov.uk/pubns/misc208.pdf>

clínicamente es menos grave. Con la erradicación de la viruela en 1980 y el posterior cese de la vacunación contra la viruela, el MPXV se ha convertido en el orthopoxvirus más importante a nivel global.

1.2 Transmisión

Anteriormente a esta alerta, el principal mecanismo de transmisión descrito de MPXV en humanos ocurría a través de contacto directo (incluyendo su consumo), o indirecto con mamíferos vivos o muertos, principalmente roedores o primates de zonas endémicas. En el pasado, el clado de África occidental se había asociado con una transmisión limitada de persona a persona, aunque en los últimos años se ha descrito una mayor transmisión. El clado de África central se considera más contagioso.

De manera similar a la viruela, la transmisión del MPXV de persona a persona se ha descrito clásicamente como a través de gotas respiratorias grandes durante el contacto cara a cara directo y prolongado. Además, el MPXV puede transmitirse por contacto directo con fluidos corporales de una persona infectada o con objetos contaminados, como ropa de cama o ropa. Se han documentado otras vías de transmisión, como la transmisión de madre a hijo. La transmisión entre parejas sexuales, debido al contacto íntimo, parece ser el probable modo de transmisión en los casos detectados en las últimas semanas. Hasta el momento, un elevado porcentaje de estos casos son hombres que han mantenido relaciones en contextos sexuales de riesgo con otros hombres, si bien no se puede excluir su transmisión en otros grupos poblacionales.

Existe incertidumbre en la literatura sobre el momento de inicio del periodo de transmisibilidad, aunque en general se considera que éste comienza con la aparición de los primeros síntomas, aunque el riesgo de transmisión es más elevado cuando aparecen las lesiones exantemáticas características. El riesgo de transmisión posterior de MPXV tras el contacto con un caso depende de la naturaleza y la proximidad del contacto. Los convivientes, las parejas sexuales, otros contactos estrechos y aquellos que atienden casos en investigación o confirmados, incluidos los trabajadores sanitarios que no utilizan equipo de protección individual (EPI) apropiado y otras medidas para el control de la transmisión, tienen un mayor riesgo de infección.

1.3. Características clínicas

La infección por MPXV suele ser una enfermedad autolimitada y la mayoría de las personas se recuperan en varias semanas. Sin embargo, en algunos casos puede producirse una enfermedad grave.

El período de incubación es de 6 a 16 días, pero puede oscilar entre 5 y 21 días. El cuadro clínico clásico inicial descrito hasta este brote suele incluir fiebre, dolor de cabeza, dolores musculares, linfadenopatías y cansancio. Entre 1 y 5 días después de la aparición de la fiebre,

se desarrolla una erupción, que a menudo comienza en la cara y luego se extiende a otras partes del cuerpo. La erupción tiende a concentrarse más en la cara y las extremidades que en el tronco. Afecta a la cara (en el 95% de los casos), y las palmas de las manos y las plantas de los pies (en el 75% de los casos). También se ven afectadas las mucosas orales (en el 70 % de los casos), los genitales (30 %) y las conjuntivas (20 %), así como la córnea. Se suelen observar áreas de eritema o de hiperpigmentación de la piel alrededor de las lesiones. Las lesiones pueden variar de tamaño. La erupción evoluciona secuencialmente de máculas a pápulas, vesículas, pústulas y costras que se secan y se caen. El número de lesiones varía de unas pocas a varios miles. En casos graves, las lesiones pueden coalescer hasta que se desprenden grandes secciones de piel. En los primeros casos notificados asociados a este brote se han identificado lesiones de localización genital y peri-oral en un alto número de casos.

Los síntomas suelen durar entre 2 a 4 semanas. Los casos graves ocurren con mayor frecuencia entre los niños, adultos jóvenes y personas inmunocomprometidas y están relacionados con el grado de exposición al virus y la vulnerabilidad de la persona.

Las complicaciones pueden incluir infecciones bacterianas secundarias, bronconeumonía, sepsis, encefalitis e infección de la córnea con la consiguiente pérdida de visión. Su presentación clínica es más leve que la viruela, y se ha documentado que la tasa de letalidad para el clado de África occidental es de alrededor del 1 %, mientras que para el clado de la cuenca del Congo puede llegar al 10 %.

El diagnóstico diferencial clínico que debe considerarse incluye otras enfermedades exantemáticas que pueden cursar con erupción pustulosa o vesicular generalizada, como viruela (ante el riesgo de que pudiera tratarse de un evento intencionado), varicela, herpes virus, eczema herpeticum, algunos enterovirus (como coxsackie o echovirus) sarampión, infecciones cutáneas bacterianas, sarna, sífilis, alergias asociadas a medicamentos y algunas enfermedades dermatológicas. La linfadenopatía durante la etapa prodrómica de la enfermedad puede ser una característica clínica para distinguir MPX de la varicela o la viruela.

Históricamente, se ha demostrado que la vacunación contra la viruela protege contra MPX. En 2019 se aprobó una vacuna de tercera generación contra la viruela por parte de la EMA. Su disponibilidad es limitada. En 2022 se ha aprobado, también por la EMA, un tratamiento antiviral específico que no está comercializado en España y del que hay también una disponibilidad muy limitada.

1.4 Objetivo de este protocolo

Garantizar la detección y el diagnóstico precoz de un posible caso de MPX con el fin de adoptar de manera inmediata las medidas de control adecuadas para evitar la aparición de casos secundarios.

2. Detección precoz

La rápida detección de nuevos casos es fundamental para cortar posibles cadenas de transmisión. El reconocimiento de MPX requiere un alto índice de sospecha clínica. La identificación clínica de MPX es difícil durante la fase inicial, a menos que la persona sea un contacto estrecho ~~cercano~~ de un caso ya identificado.

2.1. Criterios para la clasificación de casos

Criterio clínico:

Una persona con un exantema vesicular, en cualquier parte del cuerpo, que presenta uno o más síntomas o signos clásicos de infección por monkeypox (MPX)* una vez descartadas otras patologías

**Enfermedad aguda con fiebre (>38.5°C), dolor de cabeza intenso, mialgia, artralgia, dolor de espalda, linfadenopatía.*

Criterio epidemiológico:

Si en los 21 días antes del inicio de síntomas cumple uno de los siguientes:

- Ha tenido un contacto estrecho con un caso confirmado o todavía en investigación de MPX
- Ha mantenido relaciones en contextos sexuales de riesgo
- Tiene historia de viaje a zonas endémicas de África occidental o central en los que se ha identificado circulación del virus.

Criterio de laboratorio:

Detección de genoma de virus de MPX (MPXV) en muestra clínica por PCR o secuenciación

2.2. Indicación de prueba diagnóstica

Ante la presencia de criterio clínico está indicada la toma de muestra para su envío al Centro Nacional de Microbiología

2.3 Clasificación de casos

- **Caso sospechoso:** cumple el criterio clínico
- **Caso probable:** cumple criterio clínico y criterio epidemiológico
- **Caso confirmado:** cumple criterio de laboratorio

2.2. Diagnóstico de laboratorio

Las muestras deben enviarse al Centro Nacional de Microbiología (CNM), para su confirmación virológica. El CNM cuenta en la actualidad con capacidad para realizar el diagnóstico de MPXV mediante PCR y secuenciación.

Muestras que deben obtenerse ante un caso posible

- La muestra de elección es la muestra de lesión cutánea: líquido vesicular, frotis de lesiones vesiculares, exudados o costras, enviadas en medio de transporte de virus y conservadas en frío.
- Si esta muestra no estuviera disponible o se requiriesen otros estudios adicionales se podrían utilizar otras muestras contactando previamente con el CNM.

Las muestras clínicas se consideran de categoría B. Para el transporte de las muestras es suficiente la aplicación de las precauciones estándar. Se recomienda contactar con el CNM previamente al envío de las muestras.

2.3. Notificación

Ante la aparición de un caso sospechoso, desde los servicios asistenciales se deberá contactar con los servicios de salud pública de su Comunidad o Ciudad Autónoma. Desde ahí se notificará de forma urgente al CCAES y al CNE por el módulo de incidencias de SIVIES. Una vez confirmado el caso se enviará la encuesta que figura en el Anexo 1.

3. Medidas de control

3.1. Prevención y control de pacientes con MPX o en investigación

Clásicamente se describe que el MPX se transmite principalmente por gotas respiratorias grandes y por el contacto directo con secreciones infectadas. Todos los casos en investigación o confirmados de MPX deben permanecer aislados y bajo vigilancia.

En relación a las medidas adecuadas para el manejo de los pacientes en investigación o confirmados de MPXV actualmente hay discrepancias en la literatura. Así pues se incluyen las precauciones estándar, de contacto y, por principio de precaución, se recomienda incluir las de transmisión aérea. A continuación, se describen de forma más detallada las recomendaciones a seguir tanto para los casos confirmados como para los casos en investigación.

Casos no hospitalizados

- Mantener al caso en una habitación o área separada de otros convivientes hasta que todas las lesiones hayan desaparecido, especialmente si las personas presentan lesiones extensas o con secreciones o síntomas respiratorios. Evitar el contacto físico y las

relaciones sexuales con el caso hasta que las lesiones hayan desaparecido. Se recomienda que las lesiones estén cubiertas.

- Usar mascarilla quirúrgica, especialmente en aquellos que presenten síntomas respiratorios. Si esto no es factible (por ejemplo, un niño infectado), se recomienda que el resto de convivientes lleve mascarilla.
- No abandonar el domicilio, excepto cuando necesite atención médica de seguimiento. En este caso llevará en todo momento mascarilla y no utilizará transporte público.
- Los/las convivientes deben evitar en lo posible el contacto con el caso y limitar las visitas a las imprescindibles.
- Adecuada higiene de manos después del contacto con personas infectadas (lavarse las manos con agua y jabón o usar un desinfectante para manos a base de alcohol).
- Evitar el contacto con animales silvestres o domésticos, por lo cual las mascotas deben ser excluidas del entorno del/la paciente.

Casos que requieren ingreso hospitalario

- Por principio de precaución, el ingreso debe llevarse a cabo en habitaciones con presión negativa, si hay disponibilidad. En caso contrario, en una habitación individual con baño incluido. No deben utilizarse habitaciones con presión positiva.
- Se debe mantener el aislamiento hasta que todas las lesiones hayan desaparecido.
- El personal sanitario que atienda a estos casos o las personas que entren en la habitación de aislamiento (familiares, personal de limpieza...) deben utilizar el Equipo de Protección Individual (EPI) adecuado para precauciones de transmisión de contacto y aérea. El personal sanitario deberá utilizar mascarilla FFP2.
- Los procedimientos médicos, especialmente aquellos que generen aerosoles y cualquier otro tipo de procedimiento sobre la vía aérea, como la intubación traqueal, el lavado bronco-alveolar, ventilación manual, requieren medidas de protección especiales. Durante la realización del procedimiento, se deberán reducir al mínimo el número de personas en la habitación y todos deben llevar:
 - Una mascarilla de alta eficacia FFP3.
 - Protección ocular ajustada o protector facial completo.
 - Guantes y batas impermeables de manga larga (si la bata no es impermeable y se prevé que se produzcan salpicaduras de sangre u otros fluidos corporales, añadir un delantal de plástico).
- Es importante tener un listado de todo el personal que atiende a casos. Su valoración y seguimiento se realizará por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de su centro sanitario.
- Cuando sea necesario realizar el transporte del paciente se realizará en una ambulancia convencional y el personal que intervenga en el transporte deberá ser informado previamente y deberá utilizar equipo de protección individual adecuado (ver en los puntos anteriores).

- Todas las muestras recogidas para investigación por el laboratorio deben ser tratadas como potencialmente infecciosas, y los trabajadores sanitarios que recogen muestras clínicas deben llevar el EPI adecuado para minimizar la posibilidad de exposición a los patógenos.
- Las muestras clínicas se consideran de categoría B. Para el transporte de las muestras es suficiente la aplicación de las precauciones estándar.
- Para asegurar un sistema seguro de trabajo se deben seguir los protocolos de descontaminación, mantenimiento y eliminación de residuos utilizados habitualmente para otro tipo de microorganismos con el riesgo de propagación y mecanismo de transmisión similar. Los residuos se consideran residuos de Clase III o residuos Biosanitarios Especiales

Los laboratorios clínicos deben ser informados con anticipación de las muestras enviadas, para que puedan minimizar el riesgo para los trabajadores de laboratorio y, cuando corresponda, realizar de manera segura las pruebas de laboratorio que son esenciales para la atención clínica.

3.2. Manejo de contactos estrechos

Ante cualquier caso sospechoso se iniciará la búsqueda e identificación de posibles contactos estrechos tanto entre el personal sanitario como entre convivientes, laborales o sociales, especialmente los contactos sexuales. No se iniciará el seguimiento hasta la confirmación del caso.

3.2.1. Definición de los contactos estrechos

Se clasificarán como contacto estrecho aquellas personas que hayan estado en contacto con un caso confirmado desde el comienzo del periodo de transmisibilidad, que se considera desde el momento de aparición de los primeros síntomas (que habitualmente precede entre uno y cinco días a la aparición del exantema) en las siguientes circunstancias:

- Contacto cercano (inferior a 1 metro en la misma habitación) con un caso confirmado, sin EPI (o con incidencias en su utilización). Se tendrá que valorar a los convivientes, el personal sanitario que ha atendido al paciente, contactos en el ámbito laboral y social. **Se hará especial hincapié en recabar información sobre las personas que haya podido mantener relaciones sexuales en contextos de riesgo con el caso.**
- Contacto directo con ropas, ropa de cama o fómites usados por un caso confirmado de MPX durante el periodo infeccioso, sin el EPI adecuado (o con incidencias en su utilización).
- Herida percutánea (por ejemplo, con una aguja) o exposición de las mucosas a fluidos corporales, tejidos, o muestras de laboratorio de un caso confirmado.

- Manejo de muestras de un caso confirmado por personal de laboratorio sin el EPI apropiado (o con incidencias en la utilización del mismo).
- Contacto con el cadáver de una persona fallecida por MPX o con ropa o fómites del cadáver, sin el EPI apropiado (o con incidencias en su utilización).

Se recogerá información detallada sobre el contacto de cada persona con el caso.

3.2.2. Actuaciones sobre los contactos estrechos

Seguimiento

Se informará a todos los contactos estrechos acerca de los síntomas de MPX y se les indicará autocontrol de su temperatura una vez al día durante 21 días tras la exposición. Los contactos estrechos no realizarán cuarentena, aunque deben extremar las precauciones y reducir todo lo posible las interacciones sociales utilizando de forma constante la mascarilla. Esto incluye la indicación de abstención de mantener contactos sexuales durante el periodo de seguimiento.

Las autoridades de salud pública de las CCAA proporcionarán a los contactos estrechos información sobre la estrategia de seguimiento que hayan implementado. La persona/institución responsable hará seguimiento activo a los contactos estrechos tal y como se haya establecido para detectar de forma precoz la presencia de cualquier signo o síntoma relacionado con la enfermedad. Los contactos deben estar localizables a lo largo del periodo de seguimiento.

Si alguno de los contactos presenta fiebre o cualquier otro síntoma compatible con la clínica de la enfermedad, deberán hacer autoaislamiento domiciliario inmediato, y contactar de forma urgente con el responsable del seguimiento que le indicará las actuaciones a seguir.

3.3. Medidas de control medioambiental

La ropa, como ropa de cama, toallas, etc., se debe lavar en una lavadora estándar con agua caliente (60 grados) y detergente. Se puede agregar lejía, aunque esta no es necesaria. Se debe tener cuidado al manipular la ropa sucia para evitar el contacto directo con el material contaminado. La ropa sucia no debe sacudirse ni manipularse de manera que pueda dispersar partículas infecciosas. Tampoco debe lavarse con el resto de la ropa de la casa.

Los platos y otros utensilios para comer no deben compartirse. Los platos sucios y los utensilios para comer deben lavarse en un lavaplatos o a mano con agua caliente y jabón. Las superficies y objetos contaminados deben limpiarse y desinfectarse con un desinfectante de uso hospitalario o con una dilución de 1:100 de hipoclorito sódico (lejía) de uso doméstico.

Anexo 1. Encuesta de caso confirmado

DATOS DEL DECLARANTE Y DE LA DECLARACIÓN

Comunidad Autónoma declarante:

.....

Identificador del caso para el declarante:

.....

Fecha de la primera declaración del caso ¹: / /

DATOS DEL PACIENTE

Nombre y apellidos:

CIP SNS:

CIP AUT:

Fecha de nacimiento: / /

Edad:

Sexo²:

- mujer cissexual
- hombre cissexual
- mujer transexual
- hombre transexual

Lugar de residencia:

País:

C. Autónoma:

Provincia:

Municipio:

País de nacimiento:

DATOS DE LA ENFERMEDAD

Fecha de inicio de síntomas (indicar la del primer síntoma que aparezca) / /

Manifestaciones clínicas a lo largo de todo el proceso (marcar las opciones que correspondan):

- Fiebre
- Astenia
- Dolor de garganta
- Dolor muscular
- Cefalea
- Linfadenopatías

Exantema

Fecha de aparición del exantema
..... / /

Distribución del exantema en el momento del diagnóstico (marcar las opciones que correspondan):

- Cara
- Planta de los pies
- Palma de las manos
- Oculares
- Piernas
- Brazos
- Cavity oral
- Lesiones genitales
- Lesiones perianales
- Pecho
- Abdomen
- Espalda

Estadio del exantema en el momento del diagnóstico (marcar las opciones que correspondan):

- Maculopapular
- Vesicular
- Pústula
- Lesiones umbilicadas
- Costra
- Hemorrágica

Complicaciones a lo largo de todo el proceso

(marcar las opciones que correspondan):

- Infecciones bacterianas secundarias, especificar localización y microorganismo:
- Infección de la córnea
- Bronconeumonía
- Úlcera bucal Otra complicación, especificar:

Hospitalizado ²: Sí No

Fecha de ingreso en Hospital: / /

Fecha de alta hospitalaria: / /

Hospitalizado en UCI: Sí No

Fecha de ingreso en UCI: / /

Fecha de alta en UCI: / /

Defunción: Sí No

Fecha de defunción: / /

DATOS DE LABORATORIO

Fecha de toma de muestra: / /

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

Muestra (marcar las que tengan resultado positivo):

- Suero
- Líquido vesicular
- Muestras de lesiones cutáneas

Prueba (marcar las pruebas con resultado positivo):

- PCR
- Secuenciación
- Serología (Anticuerpo, detección)

DATOS DEL RIESGO

Historia de viaje internacional en los 21 días anteriores al inicio de los síntomas

No

Sí

Especificar destino/s (País):

Importado ³: Sí No

Posibles exposiciones de riesgo en los 21 días anteriores a FIS:

1. **Exposición ocupacional de riesgo** (pinchazo, laboratorio, contacto con material potencialmente contaminado, profesional sanitario sin EPI, otra)

No

Sí

2. **Es contacto estrecho de un caso de MPX (excluye exposiciones ocupacionales de riesgo)**

No

Sí

3. **Ha tenido relaciones sexuales con²:** (marcar todas las que correspondan)

Hombres cissexual

Mujeres cissexual

Hombres transexual

Mujeres transexual

4. **Relaciones sexuales en contextos de riesgo**

No

Sí

- Saunas
 - Fiestas
 - Lugares de encuentros sexuales (zonas de cruising, gasolineras, etc.)
 - Otros
- Especificar:** _____

5. Asistencia a eventos multitudinarios:

No

Sí **Especificar evento y ciudad:** [evento1]- [ciudad1] |[evento2]-[ciudad2] |...|[eventoN]-[ciudadN]

ANTECEDENTES PERSONALES DE INTERÉS

VIH positivo: Sí No

Vacunado con alguna dosis de viruela: Sí No Desconocido

Evidencia de Vacuna:

Documento

Cicatriz

Número de dosis:

Fecha de última dosis recibida: / /

Tipo de vacuna:

ACAM2000

MVA-Imvanex

Desconocido

OBSERVACIONES

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

2. Mujer Cissexual: Mujer cuya identidad de género coincide con su sexo biológico.

Mujer Transexual: Mujer cuya identidad y/o expresión de género no se corresponde con las normas sociales asociadas con su sexo asignado al nacer.

Hombre Cissexual: Hombre cuya identidad de género coincide con su sexo biológico.

Hombre Transexual: Hombre cuya identidad y/o expresión de género no se corresponde con las normas sociales asociadas con su sexo asignado al nacer.

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

4. Importado: El caso es importado si el país en el que se ha producido la exposición del caso es diferente de España.