

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

Actualizado a 2 de noviembre 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. Características clínicas.....	4
1.3 Transmisión	5
1.4 Objetivo de este protocolo	5
2. Detección precoz.....	6
2.1. Criterios para la clasificación de casos	6
2.2 Clasificación de casos	6
2.3. Indicación de prueba diagnóstica y diagnóstico de laboratorio	7
2.5. Notificación	7
3. Medidas de control	8
3.1. Prevención y control de casos confirmados o en investigación	8
3.2. Manejo de contactos estrechos	10
3.2.1. Definición de los contactos estrechos.....	10
3.2.2. Actuaciones sobre los contactos estrechos	10
3.3. Recomendaciones de vacunación	11
3.4. Medidas de control medioambiental.....	11
3.5. Medidas en relación a hemoderivados y trasplantes	11

1. Introducción

La viruela de los monos (*monkeypox*, MPX) es una enfermedad zoonótica viral poco frecuente que hasta 2022 era endémica en algunos países de África occidental y central. Todos los casos de MPX identificados fuera de áreas endémicas hasta mayo de 2022 habían sido importados o vinculados a un caso importado o a animales importados de áreas endémicas. El principal mecanismo de transmisión descrito de MPXV en humanos ocurría a través de contacto directo 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.

Desde mayo de 2022 más de 100 países no endémicos han notificado más de 68.000 casos con cadenas de transmisión sin vínculo con países endémicos en un brote internacional sin precedentes. El día 23 de julio de 2022, el director General de la OMS, reconociendo las complejidades e incertidumbres asociadas con este evento, determinó que el brote de MPX constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII).

España ha sido uno de los países más afectados a nivel global en este brote. La gran mayoría de las comunidades autónomas han notificado casos, aunque con grandes diferencias entre ellas.

Tras más de tres meses de circulación del virus en España se ha observado que la gran mayoría de casos en nuestro país, y a nivel global, continúan siendo identificados fundamentalmente en hombres que tienen sexo con hombres (HSH). La transmisión ocurre en la gran mayoría de los casos a través de contacto físico muy estrecho, principalmente en relaciones sexuales en contextos de alto riesgo. Además, se han identificado algunos casos esporádicos en mujeres, menores o ancianos, contactos estrechos de casos confirmados, sin embargo, no se ha evidenciado un desplazamiento a otros grupos poblacionales. Hasta el momento la gran mayoría de casos detectados en España y el resto de países afectados en este brote son leves, con una proporción muy baja de ingresos hospitalarios.

Actualmente se está produciendo una reducción en el número de nuevos casos tanto en España como en todos los países afectados. Esta disminución puede estar influida por múltiples factores como la saturación de cadenas de transmisión, el efecto de la implementación de las medidas de prevención y control de la enfermedad, la disminución de la exposición tras el periodo estival, cambios en el comportamiento que reducen el riesgo, y por el efecto de las vacunas, aunque se desconoce su efectividad real como medida preventiva en la situación actual. Esto, asociado al comportamiento leve de la enfermedad justifica la revisión de este protocolo.

1.1. Agente

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 clado identificado en el brote actual es el clado de África Occidental. 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 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. 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 puede oscilar entre 5 y 21 días, aunque en series de casos estudiados tanto en España como en otros países, se ha estimado un promedio entre 7 y 10 días. El cuadro clínico inicial suele incluir un periodo prodromico con fiebre, dolor de cabeza, dolores musculares, linfadenopatías o cansancio. Entre 1 y 5 días después de la aparición de la fiebre, se desarrollan lesiones que, en el contexto de los casos asociados al brote actual, y dado el patrón de transmisión se han localizado con mayor frecuencia en las zonas genital, perianal y perioral. Se suelen observar áreas de eritema o de hiperpigmentación de la piel alrededor de las lesiones. Las lesiones pueden variar de tamaño. Característicamente las lesiones evolucionan de forma uniforme y de manera secuencial de máculas a pápulas, vesículas, pústulas y costras que se secan y se caen. El número de lesiones varía de unas pocas a varias decenas o cientos. En casos graves, las lesiones pueden coalescer hasta que se desprenden grandes secciones de piel.

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

Según la literatura, las complicaciones pueden incluir infecciones bacterianas secundarias, bronconeumonía, lesiones faríngeas que comprometen total o parcialmente la vía aérea, sepsis, encefalitis e infección de la córnea con la consiguiente pérdida de visión. En el brote actual, las complicaciones más frecuentes identificadas hasta ahora en España han sido úlceras bucales, y sobreinfecciones bacterianas, aunque también se han identificado complicaciones más graves como proctitis y úlceras corneales. Además, se han identificado dos casos de encefalitis que se han asociado al fallecimiento de dos casos en adultos jóvenes.

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

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.

1.3 Transmisión

En el contexto del brote actual, la transmisión de MPXV de persona a persona está relacionada fundamentalmente con el contacto físico estrecho y directo con lesiones en la piel, o algunos fluidos corporales (saliva, semen, exudado nasofaríngeo y rectal, orina y heces) de una persona infectada, en el contexto de las relaciones sexuales u otras situaciones de contacto físico continuado y prolongado. Además, la evidencia disponible indica que la transmisión también puede ocurrir a través de otros mecanismos de transmisión, aunque por el momento, la contribución de estos mecanismos de transmisión al brote es menos importante: a) Contacto prolongado cara a cara, a través de las secreciones respiratorias de una persona infectada; b) De manera indirecta, a través de fómites contaminados con secreciones de casos confirmados (ropa o textiles o instrumentos contaminados no esterilizados); c) transmisión transplacentaria. El perfil de transmisión observado en el transcurso del brote evidencia que el potencial riesgo de transmisión aérea es mínimo.

Existe incertidumbre en la literatura sobre el momento de inicio del periodo de transmisibilidad. En general se considera que comienza con la aparición de los primeros síntomas prodrómicos (que habitualmente precede entre uno y cinco días a la aparición del exantema), o en caso de debutar con exantema, desde el día previo a su aparición, y se prolonga hasta que las lesiones hayan cicatrizado por completo, las costras se hayan caído y se haya formado una nueva capa de piel. Esto puede llevar varias semanas.

También es posible que las personas contraigan el MPXV de animales infectados, ya sea al ser arañados o mordidos por el animal o al preparar o comer carne o usar productos de un animal infectado.

1.4 Objetivo de este protocolo

Garantizar la detección y el diagnóstico precoz de un 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 de un caso ya identificado.

2.1. Criterios para la clasificación de casos

Criterio clínico:

Una persona con un cuadro clínico altamente sugestivo de infección por monkeypox (MPX)* en la que se han descartado o el diagnóstico diferencial indica que hay muy baja sospecha de otras patologías.

**Exantema vesicular o pustular (especialmente si es umbilicado) en cualquier parte del cuerpo con uno más de los siguientes: 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 probable 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 MPX (MPXV) mediante PCR específica o genérica para *Orthopoxvirus* en muestra clínica.

2.2 Clasificación de casos

- **Caso sospechoso:** cumple el criterio clínico
- **Caso probable:** cumple criterio clínico y criterio epidemiológico
- **Caso confirmado:** cumple criterio de laboratorio
- **Caso descartado:** casos sospechosos o probables en los que el resultado de laboratorio en muestras de alta calidad ha sido negativo

2.3. Indicación de prueba diagnóstica y diagnóstico de laboratorio

Ante un caso sospechoso o probable está indicada la toma de muestras.

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 como frotis de la mucosa bucal o faríngea o frotis anal.

Las muestras se enviarán a aquellos laboratorios con capacidad diagnóstica para MPX que la comunidad autónoma designe o al Centro Nacional de Microbiología (CNM).

El MPXV se clasifica como agente de clase 3 y el diagnóstico se puede realizar en laboratorios con nivel de bioseguridad BSL2 utilizando precauciones más estrictas de tipo 3.

Las muestras se enviarán, acorde con lo establecido en las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en el territorio español, como mercancía de categoría A cumpliéndose las prescripciones de la normativa para el nº ONU 2814.

Las muestras se conservarán y enviarán en medio de transporte de virus. También pueden enviarse en tubo seco. Si tienen que conservarse un tiempo antes de su envío, se guardarán a cuatro grados centígrados.

Ante la aparición de un cuadro clínico grave se recomienda el envío de muestras al Centro Nacional de Microbiología (ISCIII) para el estudio microbiológico completo del caso y la secuenciación del genoma viral, en caso de que se considere oportuno. Para ello, las muestras recomendadas se determinarán en función del cuadro clínico observado. Así, ante una manifestación neurológica se debe recoger LCR; en caso de neumonía, muestras respiratorias (esputo, lavado broncoalveolar, exudado nasofaríngeo, etc.). Además, si es posible se enviará también siempre una muestra de la lesión cutánea y de suero. En caso de evolución fatal, las necropsias deben enviarse en fresco, nunca parafinadas o en formol, ya que estos procesos comprometen la viabilidad viral y con ello la rentabilidad del cultivo posterior para la caracterización virológica. El envío debe realizarse en triple embalaje y refrigerado (2-8°C). Si las muestras ya estuvieran congeladas, se enviarían en hielo seco para evitar sucesivos procesos de descongelación- congelación.

2.5. Notificación

Las Comunidades y Ciudades Autónomas notificarán con periodicidad mínima semanal los casos probables y confirmados a través de la plataforma SiViEs con las especificaciones definidas en el metadata acordado por la RENAVE.

Los casos confirmados que se consideren casos de especial gravedad deberán ser notificados de forma urgente a los servicios de salud pública de su Comunidad o Ciudad Autónoma y estos se lo notificarán al CCAES para su seguimiento. Los casos considerados serían neumonía, encefalitis o meningoencefalitis, lesiones faríngeas que impidan la deglución de líquidos y/o presenten

compromiso total o parcial de la vía aérea u otras complicaciones que a juicio clínico revistan especial gravedad.

3. Medidas de control

3.1. Prevención y control de casos sospechosos, probables y confirmados

A continuación, se describen las medidas a seguir diferenciando las recomendaciones en caso de que el caso se encuentre o no hospitalizado.

Casos no hospitalizados

- No es necesario el aislamiento, aunque los casos deberán minimizar las interacciones con otras personas, especialmente con población vulnerable, evitando el contacto físico y las relaciones sexuales hasta que las lesiones hayan cicatrizado por completo, las costras se hayan caído y se haya formado una nueva capa de piel. Las lesiones deben estar cubiertas. Sin embargo, en los casos que presenten un elevado número de lesiones, en los que no sea posible cubrirlas por completo, se aconsejará el aislamiento en el domicilio. Siguiendo el principio de precaución, la OMS recomienda el uso de preservativo en las relaciones sexuales durante las primeras 12 semanas tras finalizar el aislamiento.
- Usar mascarilla quirúrgica, especialmente en aquellos que presenten síntomas respiratorios. Se recomienda que el resto de convivientes lleve mascarilla cuando se acerquen para prestar cuidados.
- El caso debe tener utensilios para el hogar designados únicamente para él, sin que ningún otro conviviente deba usarlos (ropa, sábanas, toallas, cubiertos, vasos, platos, etc.)
- Los/las convivientes deben evitar el contacto con el caso y limitar las visitas a las imprescindibles.
- Adecuada higiene de manos (lavarse las manos con agua y jabón o usar un desinfectante para manos).
- Evitar el contacto con animales silvestres o domésticos. Se deben seguir las recomendaciones emitidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Ganadería.

Las personas que se encuentran fuera de su localidad de residencia en el momento del diagnóstico podrán regresar al lugar de residencia siguiendo las recomendaciones de salud pública. En este contexto, el desplazamiento se realizará en medio de transporte privado. En caso de que esto no sea posible, como por ejemplo en el caso de desplazamiento a islas o ciudades autónomas se podrá utilizar un medio de transporte público tomando las medidas de precaución adecuadas (lesiones cubiertas y mascarilla).

Durante el ingreso hospitalario

- El ingreso debe llevarse a cabo en una habitación individual con baño incluido y una buena ventilación.
- 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 por gotas.
- 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).
 - Calzas
- 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.
- Para el envío de muestras se seguirá lo indicado en el apartado 2.3.
- 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.

Además de lo descrito las unidades de control de la infección de los centros sanitarios establecerán todas aquellas medidas que se consideren necesarias.

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 probable o confirmado, se iniciará la identificación de posibles contactos estrechos. No será necesario iniciar 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 con un caso desde el momento de aparición de los primeros síntomas prodrómicos o en caso de debutar con exantema, desde el día previo a su aparición, en las siguientes circunstancias:

- Contacto físico sin protección con fluidos corporales o tejidos de lesiones de un caso, especialmente en contextos de contacto muy estrecho y directo, como son las relaciones sexuales o el contacto habitual entre convivientes.
- Contacto directo y prolongado sin protección con ropas, ropa de cama o fómites utilizados por un caso, especialmente en el contexto de convivientes.
- En ausencia de contacto físico, pero con el antecedente de exposición a menos de 1 metro, durante un periodo prolongado, sin protección, con un caso, se deberá realizar una evaluación individualizada del riesgo caso por caso.
- Personal sanitario expuesto a fluidos corporales, tejidos de lesiones o secreciones respiratorias sin el EPI apropiado (o con incidencias en la utilización del mismo).
- 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

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 durante 21 días tras la exposición. Esto incluye la abstención de mantener contactos sexuales durante este periodo.

Si alguno de los contactos presenta fiebre o cualquier otro síntoma compatible con la clínica de la enfermedad, deberá seguir las recomendaciones establecidas en el punto 3 para los casos no hospitalizados, y contactar de forma urgente mediante el mecanismo establecido en cada Ciudad o Comunidad Autónoma que le indicará las actuaciones a seguir. Si no se desarrolla exantema en un plazo de 5 días tras la aparición de los primeros síntomas o se diagnostica otra enfermedad que los explique, se suspenderán las recomendaciones establecidas.

3.3. Recomendaciones de vacunación

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.

En el contexto del brote actual, se han emitido una serie de recomendaciones de vacunación accesibles en

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/MonkeyPox/home.htm>

3.4. 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 ésta 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. Las alfombras, cortinas y otros pueden limpiarse con vapor.

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 cuando se trate de este ámbito o con hipoclorito sódico (lejía) de uso doméstico a una concentración del 0,1% (si se utiliza lejía doméstica, la dilución sería 1:50 pues, normalmente, está a una concentración inicial del 5%).

Los locales donde se practica el sexo, especialmente el sexo en grupo, como saunas, cuartos oscuros y clubes sexuales, suelen tener protocolos estandarizados para la limpieza frecuente de estos espacios. Además de la limpieza de rutina, los locales deben limpiarse con mayor frecuencia durante periodos de gran actividad o si se ensucian con fluidos corporales. Las áreas que deben ser objeto de limpieza incluyen cualquier superficie que pueda estar en contacto con la piel de las personas, como bancos, sillas, paredes, camas, sofás y otros objetos utilizados. Los desechos, como pañuelos, condones y toallas de papel, deben colocarse en bolsas dobles y gestionarse mediante la gestión estándar de desechos.

3.5. Medidas en relación a hemoderivados y trasplantes

Según la recomendación del Comité de Seguridad Transfusional ([enlace](#)) tras contacto estrecho

con un caso confirmado o sospechoso, se procederá a la exclusión temporal del donante durante 21 días, a partir del último día de la exposición. Por otro lado, en coherencia con los criterios de selección de donantes relativos a comportamientos o prácticas sexuales de riesgo, el Comité considera que aquellas personas confirmadas positivas para este virus, deben ser excluidas de la donación durante 120 días, contados a partir de la resolución completa de los síntomas.

3.6. Manejo de cadáveres

Los cadáveres de las personas fallecidas por Monkeypox, se manejarán del mismo modo que los cadáveres del Grupo III, según lo establecido en la Guía de Consenso sobre Sanidad Mortuoria. No obstante, es recomendable que los profesionales encargados del tratamiento de los mismos utilicen durante su manipulación los oportunos Equipos de Protección Individual en función del riesgo, observando los procedimientos elaborados por los correspondientes Servicios de Prevención de Riesgos Laborales.”