

METODOLOGIA DE SUPRAVEGHERE A INFECTIEI RUBEOLICE CONGENITALE (INCLUSIV SINDROMUL RUBEOLIC CONGENITAL)

I. Denumirea si incadrarea bolii

Cod CIM: Infectia rubeolica congenitala: nu este cod specific.

Sindromul Rubeolic Congenital: P35.0

II. Fundamentare

Infectia rubeolica congenitala (inclusiv sindromul rubeolic congenital) se raporteaza telefonic imediat, conform HG nr.589/2007.

In baza deciziei EC 2119, este raportabila si in sistem European (Tessy).

III. Scop

Prevenirea infectiei rubeolice congenitale (inclusiv sindromul rubeolic congenital).

Indicator de rezultat: rata de incidenta <1 caz de SRC la 100 000 de nascuti vii

IV. Obiective

- depistarea si investigarea tuturor cazurilor probabile de infectie rubeolica congenitala / sindrom rubeolic congenital

V. Definitia de caz pentru Rubeola congenitala (inclusiv Sindromul Rubeolic Congenital)

Criterii clinice:

Infectia Rubeolica Congenitala (IRC)– nu se pot defini criteriile clinice pentru IRC

Sindromul Rubeolic Congenital (SRC)– orice copil cu varsta sub 1 an sau orice nascut mort care prezinta :

- Cel putin doua dintre conditiile listate in grupa (A)

SAU

- O conditie din grupa (A) si o conditie din grupa (B)

Grupa (A)

- Cataracta (cataracte)
- Glaucom congenital
- Boala cardiaca congenitala
- Pierderea auzului
- Retinopatie pigmentara

Grupa (B)

- Purpura
- Splenomegalie
- Microcefalie
- Intarziere in dezvoltare
- Meningoencefalita
- Rarefiere osoasa evidentiata radiologic
- Icter cu debut in primele 24 ore dupa nastere

Criterii de laborator:

Cel puțin un criteriu din următoarele patru:

- Izolarea virusului rubeolic dintr-o proba clinică
- Detectia acidului nucleic al virusului rubeolic
- Anticorpi specifici Ig M antiviral rubeolic
- Persistența anticorpilor Ig G specifici antirubeola între 6 și 12 luni de vârstă (cel puțin două probe cu concentrație similară a anticorpilor Ig G specifici antirubeola)

Rezultatele de laborator trebuie să fie interpretate ținând cont de statusul vaccinal.

Criterii epidemiologice:

Orice copil cu vârstă sub 1 an sau orice născut mort, al unei femei cu infecție rubeolică confirmată cu laboratorul pe perioada gravidației (transmitere verticală)

VI. Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil – nu se aplică

B. Caz probabil

Orice născut mort sau orice copil cu vârstă sub 1 an, *netestat SAU cu rezultate de laborator negative* și care prezintă cel puțin una din următoarele două:

- criteriul epidemiologic **SI** cel puțin un criteriu clinic din Grupa A pentru SRC
- îndeplinește criteriile clinice pentru SRC

C. Caz confirmat

Orice născut mort care îndeplinește criteriile de laborator

SAU

Orice copil cu vârstă sub 1 an care îndeplinește criteriile de laborator **SI** cel puțin una din următoarele două:

- criteriul epidemiologic
- cel puțin un criteriu clinic din grupa A pentru SRC

Orice copil cu vârstă sub 1 an care îndeplinește doar criteriul de laborator pozitiv fără istoric de rubeola la mama pe perioada gravidației și fără criteriu clinic din Grupa A, nu va fi raportat ca și caz de rubeola congenitală.

VII. Tip supraveghere și populația țintă

- supraveghere pasivă, bazată pe caz
- populația: orice copil cu vârstă sub 1 an sau orice născut mort

VIII. Perioada de supraveghere:

- Permanent

IX. Culegerea si validarea datelor

- a) Sursa datelor: toti furnizorii de servicii medicale
- b) Raportare / Frecventa raportarii: furnizorii de servicii medicale vor raporta la DSPJ telefonic, imediat la depistare, toate cazurile probabile de IRC/SRC.

Fiecare caz probabil este investigat de echipa desemnata la nivelul DSP.

DSPJ/a municipiului Bucuresti transmite telefonic, in termen de 24 de ore, cazurile probabile de IRC/SRC la centrul regional de sanatate publica, iar acesta informeaza telefonic imediat Centrul National pentru Supravegherea si Controlul Bolilor Transmisibile.

Fiecare caz probabil va primi un cod la prima sa raportare pe fisa unica de raportare si acest cod se va mentine pe fisa specifica de supraveghere a IRC/SRC.

- c) Formular de raportare: fisa de supraveghere din Anexa 1, completata dupa finalizarea investigatiei epidemiologice si clasificarea cazului. Responsabilitatea completarii fisei de supraveghere revine medicului epidemiolog din DSP judetean.

X. Circuitul informational:

In conformitate cu HG nr. 589/2007, toti furnizorii de servicii medicale vor raporta la DSPJ / a municipiului Bucuresti telefonic, imediat la depistare, toate cazurile probabile de IRC/SRC. DSPJ / a municipiului Bucuresti informeaza telefonic, in termen de 24 de ore, centrul regional de sanatate publica, iar acesta informeaza telefonic imediat Centrul National pentru Supravegherea si Controlul Bolilor Transmisibile.

Pentru toate cazurile probabile de IRC/SRC se va completa atat fisa unica de raportare conform HG nr. 589/2007 ce va fi trimisa in maximum 5 zile la DSPJ / a municipiului Bucuresti pentru verificare si validare (HG nr.589/2007 si OMSP nr. 1466/2008) cat si fisa de supraveghere a IRC/SRC.

Fisa unica de raportare conform HG nr. 589/2007 va urma circuitul prevazut in Ordinul MSP nr. 1466/2008.

Investigatia epidemiologica a cazului probabil va incepe in termen de maxim 48 ore de la anuntarea telefonica a cazului. CNR-IC comunica rezultatele la DSP judetean/ a municipiului Bucuresti si la CNSCBT, in termen de 7 zile de la primirea probei.

Fisa de supraveghere a IRC/SRC (Anexa 1) va fi completata de catre medicul epidemiolog din cadrul DSPJ si va fi transmisa, lunar, in primele 10 zile ale lunii urmatoare, atat la CRSP regional cat si la CNSCBT, iar un al treilea exemplar va ramane in evidentele DSPJ.

XI. Investigarea cu laboratorul

- pentru fiecare caz probabil de IRC/SRC se recolteaza 0,5 ml ser. Serurile se pastreaza in criotuburi la temperatura de (-) 20°C. Pe fiecare criotub se inscrie codul serului care este identic cu codul inscris pe fisa de supraveghere a IRC/SRC si pe fisa unica de raportare.
- pentru cazurile probabile IRC/SRC cu *varsta sub 30 zile* si pentru care rezultatul; determinarii anticorpilor specifici de tip Ig M si IgG este negativ, nu se mai recoltează a 2-a probă de ser, decât dacă diagnosticul de SRC este puternic susținut de criteriile clinice;
- pentru cazurile probabile IRC/SRC cu *varsta sub 30 zile* si pentru care rezultatul determinarii anticorpilor specifici de tip Ig M este negativ dar IgG este pozitiv, se va recolta a 2-a probă de ser la interval de 4 săptămâni. Dacă anticorpii specifici de tip Ig M si IgG sunt negativi sau dacă valoarea IgG scade semnificativ față de prima probă de ser, nu se mai recoltează altă probă biologică;
- pentru cazurile probabile IRC/SRC, indiferent de luna de varsta, pentru care rezultatul primei determinari a IgG specific antirubeolă este pozitiv, se va recolta a 2-a probă de ser la vârsta de 6-12 luni în vederea observării persistenței IgG specifici;

- pentru cazurile probabile IRC/SRC, indiferent de luna de varsta, pentru care rezultatul primei determinari serologice este Ig M *echivoc*, se va recolta o a doua proba de ser, la interval de 4 saptamani fata de prima.

Nota : pe buletinul de insotire al celei de a doua probe va fi inregistrata atat data primei recoltari, rezultatul primei recoltari cat si mentiunea ca aceasta reprezinta proba a doua.

Serurile vor fi trimise, in cel mai scurt timp posibil, la laboratorul de viroze respiratorii din cadrul INCDMI "Cantacuzino", impreuna cu "Buletinul de insotire al probelor pentru diagnosticul infectiei rubeolice congenitale / sindromului rubeolic congenital" (Anexa 2). Transportul probelor biologice se efectueaza in lazi frigorifice.

Nota: Codul de criotub este acelasi cu codul in scris pe fisa unica de raportare , fisa de supraveghere a IRC /SRC si pe buletinul de insotire al probelor. *Este neaparat necesar ca acest cod sa fie **in scris pe toate acestea** cat si sa ramana in evidentele DSPJ.*

Obligativitatea recoltarii probei de sange apartine unitatii care a depistat cazul; personalul DSPJ va colecta toate serurile recoltate. Acestea se vor pastra in conditii corespunzatoare la nivelul laboratorului din DSPJ pana in momentul trimiterii catre Institutul Cantacuzino.

XII. Responsabilitati

Directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, prin compartimentul de epidemiologie a bolilor transmisibile sunt responsabile de buna desfasurare a tuturor activitatilor descrise mai sus cat si de instruirea tuturor medicilor specialisti implicati.

Centrele regionale de sanatate publica, prin sectia/compartimentul de epidemiologie a bolilor transmisibile, vor sprijini, coordona si superviza activitatile desfasurate in DSPJ arondate, intervenind cu promptitudine in situatiile in care acestea intampina dificultati sau in situatia in care calitatea supravegherii este sub cotele asteptate (indicatori de performantã asteptati).

XIII. Analiza datelor

La nivel judetean – incidenta anuala

- latentă diagnosticului
- latentă investigatiei
- latentă recoltării

La nivel regional – incidenta anuala

- latentă diagnosticului
- latentă investigatiei
- latentă recoltării

La nivel national – incidenta anuala

- latentă diagnosticului
- latentă investigatiei
- latentă recoltării

XIV. Indicatori de evaluare a sistemului de supraveghere:

- rata incidentei anuale a IRC/SRC (tinta sub 1 la 100 000 nascuti vii)
- numar cazuri probabile detectate si raportate, anual

- % cazuri declarate la care s-au recoltat probe biologice si la care exista rezultat (tinta peste 80%)
- % cazuri la care a fost recoltata proba a doua (tinta 95%)
- % judete care au raportat (tinta 100%)

XIV. Feed – back si diseminare:

a) la nivel local:

- DSP judetean transmite rezultatele probelor prelevate medicilor din retea primara sau de specialitate;
- DSP judetean transmite clasificarea finala a cazului medicului care a depistat cazul probabil de IRC/SRC;
- DSP judetean informeaza anual retea medicala judeteana.

b) la nivel regional:

- Sectia de epidemiologie din cadrul CRSP regional elaboreaza rapoarte anuale de analiza regionala pe care le trimite la CNSCBT si judetelor arondate.

c) la nivel national:

CNSCBT elaboreaza rapoarte anuale de analiza nationala pe care le trimite la MS-DSPCSP si CRSP regionale.

XV. MASURI DE PREVENIRE

A) Prevenirea transmiterii nosocomiale a rubeolei de la pacientul cu infectie rubeolica congenitala/sindrom rubeolic congenital

- Personalul medico-sanitar care acorda asistenta medicala pacientilor cu infectie rubeolica congenitala/sindrom rubeolic congenital trebuie sa fie imun fata de rubeola.
- Fata de pacientii cu sindrom rubeolic congenital sau infectie rubeolica congenitala trebuie luate masuri de prevenire a transmiterii infectiei rubeolice.
Copiii cu sindrom rubeolic congenital trebuie considerati infectiosi pe perioada primului an de viata, cel putin, iar masurile de prevenire a transmiterii infectiei rubeolice trebuie aplicate pentru orice internare in acest interval.

B) Prevenirea infectiei la gravidele receptive

Gravidele receptive la infectia rubeolica (IgG specific negativ), indiferent de varsta sarcinii, trebuie sa evite contactul cu surse cunoscute de rubeola.

C) Pentru contactii de familie ai cazurilor probabile sau confirmate cu IRC/SRC care sunt receptivi, se recomanda vaccinarea antirubeolica.

Administrarea vaccinului rubeolic la copiii contacti cu cazurile probabile sau confirmate cu IRC/SRC se poate realiza doar la cei cu o varsta mai mare de 7 luni.
Fata de contraindicatiile vaccinarii antirubeolice specificate in mod expres de producator, se va avea in vedere faptul ca vaccinul nu poate fi administrat gravidelor sau femeilor care isi doresc o sarcina in urmatoarele 3 luni precum si copiilor cu IRC/SRC.

ANEXA 1

FISA DE SUPRAVEGHERE A CAZULUI DE IRC/SRC

JUDETUL: _____

Data raportarii la DSPJ: __/__/__

Data inceperii investigatiei epidemiologice: __/__/__

DATE DE IDENTITATE COPIL:

COD DE CAZ..... Sex: M F Etnie: _____

Nascut mort: DA NU

Data nasterii: __/__/__

Locul nasterii (denumirea unitatii sanitare si localitatea) _____

Domiciliul _____

Data aparitiei simptomelor: __/__/__

Unitatea sanitara care a depistat cazul: _____

Data diagnosticarii cazului (de catre medicul clinician): __/__/__

SEMNE SI SIMPTOME CLINICE

Varsta gestationala (saptamani): _____ Greutatea la nastere (grame): _____

GRUPA A (va rugam sa completati pentru fiecare variabila)

Cataracta: DA NU NU STIU

Glaucom: DA NU NU STIU

Retinopatie pigmentara: DA NU NU STIU

Pierderea auzului: DA NU NU STIU

Boala cardiaca congenitala: DA NU NU STIU

Daca DA, detaliati:

Persistenta canalului arterial: DA NU

Stenoza pulmonara: DA NU

Defect septal ventricular: DA NU

Boala cardiaca congenitala complexa: DA NU

Alte: DA NU Daca DA: detaliati _____

GRUPA B (va rugam sa completati pentru fiecare variabila)

Purpura: DA NU NU STIU

Splenomegalie: DA NU NU STIU

Microcefalie: DA NU NU STIU

Intarziere in dezvoltare: DA NU NU STIU

Meningoencefalita: DA NU NU STIU

Rarefiere osoasa evidentiata radiologic : DA NU NU STIU

Icter cu debut in primele 24 ore de la nastere: DA NU NU STIU

ALTE MALFORMATII: DA NU Daca DA: detaliati _____

Statusul prezent al copilului: viu decedat

Daca a decedat,

Data decesului: __/__/__ Diagnostic de deces: _____

S-a efectuat examen anatomopatologic: DA NU Data: __/__/__ Localitate _____

Diagnostic anatomopatologic: _____

ANEXA 2

Unitatea sanitara.....
Str.....Nr.....Localitatea.....Judetul.....
Tel./Fax.....

Catre,
Institutul Cantacuzino, Laboratorul Viroze Respiratorii

BULETIN DE INSOTIRE AL PROBELOR PENTRU DIAGNOSTICUL INFECTIEI RUBEOLICE CONGENITALE / SINDROMULUI RUBEOLIC CONGENITAL

PACIENT: Codul*
Data nasterii: __/__/____
Data aparitiei simptomelor: __/__/____
Vaccinat antirubeolic: DA NU Data administrarii dozei I: __/__/____
Nascut mort la data __/__/____ in luna.....de sarcina
La mama a fost confirmata cu laboratorul rubeola in luna.....de sarcina
Mama a venit in contact in luna.....de sarcina cu o persoana cu o boala cu rash
maculopapular si febra: DA NU
Mama a calatorit in timpul sarcinii: DA NU Daca DA, in ce luna de sarcina....
Descrieti unde.....

1. **Ser 1:** Data recoltarii __/__/____ Rezultatul.....

2. **Ser 2(dupa caz)**:** Data recoltarii: __/__/____

Data trimiterii: __/__/____

Semnatura si parafa medicului

* Codul de criotub este acelasi cu codul inscris pe fisa unica de raportare si pe fisa de supraveghere.

** pe buletinul de insotire al celei de a doua probe de ser va fi inregistrata atat data primei recoltari, rezultatul primei recoltari cat si mentiunea ca aceasta reprezinta proba a doua.

GLOSAR

Infectia rubeolica congenitala (IRC) – infectia produsului de conceptie cu virus rubeolic, infectie care poate duce la avort, nasteri premature, decese in utero sau nasterea unui copil normal sau a unui copil cu una/mai multe sau toate manifestarile sindromului rubeolic congenital (SRC).

Sindromul rubeolic congenital (SRC) – unul din posibilele finaluri ale infectiei rubeolice in utero, in special ca rezultat al infectiei in timpul primului trimestru de sarcina.

ABREVIERI

IRC = Infectia rubeolica congenitala

SRC = Sindromul rubeolic congenital

DSPJ = directii de sanatate publica judetene

CNR-IC = Centrul National de Referinta din Institutul “Cantacuzino”

CNSCBT = Centrul National de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile

HG = Hotarare de Guvern

INCDMI = Institutul National pentru Cercetare si Dezvoltare in Microbiologie si Imunologie

CRSP = centru regional de sanatate publica

MS-DSPCSP = Ministerul Sanatatii – Directia de Sanatate Publica si Control in Sanatate Publica

OMS = ordin al ministrului sanatatii