


INSTRUCCIÓN nº 4/2021

ACTUACIONES DE PROTECCIÓN DE SALUD ANTE CASOS/CLUSTERS DE LISTERIA EN ANDALUCÍA

| | |
|----------|---|
| Aprobado | Director General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica José M ^a de Torres Medina |
| Fecha | Fecha de la firma |


Código Seguro de Verificación: VH5DPDA7EVNR43F3639HLGP4Y2UC4K. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

| | | | |
|--|--------------------------------|--------|------------|
| FIRMADO POR | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA | FECHA | 06/07/2021 |
| ID. FIRMA | VH5DPDA7EVNR43F3639HLGP4Y2UC4K | PÁGINA | 1/10 |
|  | | | |

Contenido

| | |
|---|----|
| ESTUDIO DE CASOS/BROTOS/CLUSTERS DE LISTERIA | 3 |
| 0.- INTRODUCCIÓN..... | 3 |
| 1.- OBJETIVOS..... | 4 |
| 2.- FASES DE ACTUACIÓN ANTE CASOS AISLADOS | 5 |
| 2.1.- FASE DE DECLARACIÓN: | 5 |
| 2.2.- FASE DE INVESTIGACIÓN; | 5 |
| 2.4.- ANÁLISIS GENÓMICO: | 8 |
| 2.5.- ASOCIACIÓN GENÓMICA | 8 |
| 3- REINVESTIGACIÓN:..... | 9 |
| 4.- LIMITES MARGINALES | 10 |

Código Seguro de Verificación:VH5DPDA7EVNR43F3639HLGP4Y2UC4K. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

| | | | |
|--|--------------------------------|--------|------------|
| FIRMADO POR | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA | FECHA | 06/07/2021 |
| ID. FIRMA | VH5DPDA7EVNR43F3639HLGP4Y2UC4K | PÁGINA | 2/10 |
|  | | | |

ESTUDIO DE CASOS/BROTOS/CLUSTERS DE LISTERIA

0.- INTRODUCCIÓN

La listeriosis es una enfermedad transmitida por los alimentos causada por bacterias *L.monocytogenes* - que son ubicuas en el ambiente. Después de la ingestión de la bacteria *L.monocytogenes* a través de alimentos contaminados, la infección generalmente conduce a una enfermedad leve y auto limitada en personas inmunocompetentes que causa síntomas gastrointestinales y / o similares a la gripe después de un período de incubación corto de alrededor de 24 horas [1] – (a veces 48-72 horas) . Después de un período de incubación más largo de unos días a dos semanas (a veces más largos incluso dos meses) , la infección puede causar una enfermedad grave que ponga en peligro la vida, que a menudo se manifiesta como septicemia y / o meningitis, particularmente entre personas de edad avanzada e inmunodeprimidas. Además, la infección por *L. monocytogenes* durante el embarazo puede infectar al feto y provocar un aborto espontáneo y muerte fetal incluso después de unos 67 días de ingestión [1].

La infección neonatal puede ocurrir durante el parto por una mujer embarazada infectada. La listeriosis no es una enfermedad frecuente, pero la letalidad puede ser alta, hasta un 20-30%, especialmente entre el grupo de pacientes de edad avanzada.

Más del 90% de los casos de listeriosis son atribuibles a dosis > 10.000 unidades formadoras de iicolonias (ufc) por ración (promedio de 50 g), correspondiente a un recuento bacteriano medio de 2 000 ufc / g de alimento en el momento del consumo [2]. Este nivel de contaminación en los alimentos podría explicar el 92% de los casos de listeriosis invasiva [2], sin descartar que puedan aparecer casos por ingesta de alimentos con menor carga bacteriana de listeria.

Además, un tercio de los casos puede atribuirse al crecimiento de *Listeria* durante la fase de almacenamiento en los hogares de los consumidores [2], dado que puede crecer a temperaturas de refrigeración, sobre todo a partir de 4°C. Por ello la puesta en el mercado de alimentos listos para el consumo con niveles por debajo del límite establecido es una de las principales medidas de su prevención, conjuntamente con un mantenimiento adecuado de la cadena de frío y estudios de vida útil que aseguren ese bajo nivel durante toda la comercialización de estos alimentos.

Muchas infecciones por *L. monocytogenes* ocurren como casos "esporádicos", que se suceden en el tiempo, a veces inicialmente con un vínculo difícil de establecerá través de las encuestas epidemiológicas, pero que posteriormente son vinculados por técnicas de secuenciación genómica completa (WSG).

Código Seguro de Verificación:VH5DPDA7EVNR43F3639HLP4Y2UC4K. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

| | | | |
|-------------|-------------------------------|--------|------------|
| FIRMADO POR | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA | FECHA | 06/07/2021 |
| ID. FIRMA | VH5DPDA7EVNR43F3639HLP4Y2UC4K | PÁGINA | 3/10 |



En Andalucía, tras el brote acaecido en 2019 , se han puesto en marcha diversas líneas de trabajo y herramientas en la prevención de Listeriosis, planes específicos de control oficial en establecimientos de alimentos RTE (listos para consumo), formación para el cuerpo de inspectores, dotación de herramientas laboratoriales como las técnicas de PCR y se ha creado SIEGA (Sistema integral que partiendo de la secuenciación de las cepas de alimentos permite su agrupación con cepas de casos clínicos).

Como resultado, contamos con las herramientas necesarias para identificar precozmente clúster de casos de Listeria que inicialmente aparecen como casos “esporádicos” , por lo que es necesario , desde una coordinación con los servicios epidemiológicos, intensificar las actuaciones del ámbito de protección de salud ante la aparición de estos casos.

1.- OBJETIVOS

El objetivo de esta instrucción es la participación de Protección de la Salud en la detección temprana de clúster o brotes de Listeriosis de origen alimentario, a través de las actuaciones interdisciplinares realizadas ante la aparición de un o varios casos de listeriosis.

Por tanto, este documento establecerá las pautas de las actuaciones dentro del ámbito de protección de salud en caso de la detección de un caso de Listeriosis en la C.A. de Andalucía, que permitan optimizar el trabajo de las distintas unidades implicadas y mejorar la capacidad de respuesta del SSPA ante estas situaciones, asegurando y mejorando la información necesaria para la agrupación y trazabilidad de casos y alimentos implicados.


2.- AMBITO Y ALCANCE:

Esta instrucción se aplicará desde la notificación de un caso humano confirmado de Listeria o una asociación de casos, notificados por parte de la Red de vigilancia epidemiológica de Andalucía finalizándose con la recogida y grabación de las actuaciones contempladas desde el ámbito de protección de la salud en la aplicación Redalerta.

El ámbito de la misma serán los profesionales de Protección de la Salud de las Unidades de Gestión de salud Pública (o Unidades Protección de Salud) de los Distritos de APS, los laboratorios de Salud Pública y las secciones de alimentarias de los Servicios de Salud Pública de las Delegaciones Territoriales.

Esta instrucción complementará las actuaciones incluidas en el Protocolo de vigilancia epidemiológica de Listeriosis de Andalucía, en su versión de junio 2021, en lo referido a

Código Seguro de Verificación:VH5DPDA7EVNR43F3639HLGP4Y2UC4K. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

| | | | |
|--|--------------------------------|--------|------------|
| FIRMADO POR | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA | FECHA | 06/07/2021 |
| ID. FIRMA | VH5DPDA7EVNR43F3639HLGP4Y2UC4K | PÁGINA | 4/10 |
|  | | | |

las actuaciones de protección de salud, desde la base de una NECESARIA Y OBLIGATORIA coordinación con vigilancia epidemiológica.

3.- FASES DE ACTUACIÓN ANTE CASOS AISLADOS

Se definen las siguientes fases de actuación ante la notificación de un caso humano de Listeriosis.

3.1.- FASE DE DECLARACIÓN:

Tanto las actuaciones de esta fase como las investigación y actuación que se desarrollan a continuación por parte de red de vigilancia epidemiológica, se realizarán conforme al Protocolo de vigilancia epidemiológica por las personas designadas en el mismo dentro del Sistema de vigilancia epidemiológica de Andalucía.


3.2.- FASE DE INVESTIGACIÓN;

3.2.a. Valoración de la información;

Una vez se haya declarado el caso y grabado en RedAlerta, y recibida la comunicación del mismo por parte de vigilancia epidemiológica, se procederá a una valoración conjunta de la información disponible sobre el caso y la encuesta epidemiológica realizada y disponible.

En este aspecto es importante verificar que la encuesta epidemiológica recoge todos los aspectos relevantes, sobre todo en su parte segunda, valorando la necesidad de realizar una re-encuesta en los casos necesarios a petición de las Secciones de Epidemiología del nivel provincial o el Servicio de Vigilancia y Salud Laboral del nivel central, para delimitar o aclarar aspectos necesarios para realizar la actuación de protección de salud sobre alimentos o establecimientos.

Esta decisión se debe tomar de forma conjunta con los profesionales de vigilancia epidemiológica. Por ejemplo podría ser necesaria en casos donde la segunda parte de la encuesta adolezca de los detalles o precisiones relevantes, en aquellos casos donde el conocimiento previo de otros casos o posibles clúster existentes asociados al mismo territorio recomienden incidir en aspectos concretos de la encuesta, como lugares de consumo o alimentos listos para el consumo consumidos. Igualmente habrá que valorarlo en aquellos casos que la encuesta refleje episodios de diarreas recientes (anteriores a un mes desde la notificación) y no se refleje una información clara sobre los posibles alimentos o posibles asociaciones de otros casos a ese mismo episodio.

| | | | |
|--|--------------------------------|--------|------------|
| Código Seguro de Verificación:VH5DPDA7EVNR43F3639HLGP4Y2UC4K. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma | | | |
| FIRMADO POR | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA | FECHA | 06/07/2021 |
| ID. FIRMA | VH5DPDA7EVNR43F3639HLGP4Y2UC4K | PÁGINA | 5/10 |
|  | | | |

3.2.b.- Identificación de alimentos y establecimientos posiblemente implicados:

De la valoración conjunta anterior, se deberá establecer una identificación de los establecimientos señalados en la encuesta o posibles alimentos relacionados sobre los que se actuará desde protección de salud. En este punto es relevante la identificación de establecimientos, no solo que pertenezcan a cadenas de supermercados, sino relativas a comercios de proximidad y de alimentos listos para el consumo relacionados con estos.

En esta labor es importante revisar y tener en cuenta los datos sobre consumo de alimentos de anteriores casos aislados de Listeria acaecidos en ese territorio en los dos últimos años o bien la existencia de un clúster declarado, para poder identificar coincidencias respecto a este consumo, así como tener en cuenta las últimas alertas acaecidas con distribución en el territorio del caso.

Una vez identificados, se procederá a la programación de una inspección de los establecimientos identificados asociados a alimentos listos para el consumo, cuyo alcance serán las medidas preventivas que tengan implantadas para Listeria (en el caso de industrias se seguirán las actuaciones indicadas en el Plan de Listeria y en el caso de minoristas se tendrá en cuenta si son con obrador o sin obrador) y se procederá a tomar muestras prospectivas de los alimentos señalados en la encuesta u otros similares que compartan las mismas líneas de producción /manipulación, así como de superficies de trabajo (por ejemplo de superficies de cortado de alimentos comprados al corte o envasados por el minorista tras su loncheado),

En estas inspecciones se seguirán con carácter general las indicaciones establecidas en el Proceso de inspección.

Para los alimentos en los que se haya realizado toma de muestras, se deberá recabar la información de la trazabilidad hacia atrás y hacia delante de la misma manera que se establece en el Plan de control de Peligros Biológicos de 2021. Esta información deberá ser incluida en la aplicación Redalerta en el sitio del caso investigado.

En el caso de aquellos establecimientos alimentarios situados en municipios que ejerzan competencias en el control oficial de éstos se procederá desde la delegación Territorial correspondiente a notificar al Ayuntamiento la identificación de los mismos y las actuaciones necesarias a realizar en ellos, requiriendo se remita informe de las Delegación Territorial. En estos casos, las muestras tomadas igualmente se remitirían al Laboratorio de Salud Pública asignado, coordinando esta remisión la correspondiente Delegación Territorial. En caso que sea necesario se realizarán las reuniones oportunas

| | | | |
|--|--------------------------------|--------|------------|
| Código Seguro de Verificación:VH5DPDA7EVNR43F3639HLGP4Y2UC4K. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma | | | |
| FIRMADO POR | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA | FECHA | 06/07/2021 |
| ID. FIRMA | VH5DPDA7EVNR43F3639HLGP4Y2UC4K | PÁGINA | 6/10 |
|  | | | |

desde la delegación territorial con los servicios de control oficial del Ayuntamiento implicado.

3.2.c) Análisis de las tomas de muestras;


Las tomas de muestras realizadas de acuerdo al punto anterior, serán analizadas en los laboratorios de Salud Pública que disponen de metodología PCR, para lo cual se contactará previamente con ellos antes de su remisión, siguiendo el siguiente esquema:

| PROVINCIA DE MUESTREO | LSP DE DESTINO PARA PCR |
|-----------------------|--|
| ALMERÍA | ALMERÍA |
| CÓRDOBA | ALMERÍA |
| GRANADA | GRANADA (* NO RECIBIRÁ ANÁLISIS DE RUTINA) |
| SEVILLA | GRANADA (* NO RECIBIRÁ ANÁLISIS DE RUTINA) |
| JAÉN | JAÉN |
| HUELVA | JAÉN |
| MÁLAGA | MÁLAGA |
| CÁDIZ | MÁLAGA |

Una vez analizadas las muestras, por parte del Laboratorio de Salud Pública se remitirá la información con carácter urgente a la UGSP(UPS) remitente de las mismas , trasladando simultáneamente copia de las mismas al correo establecido por el Servicio de vigilancia y salud laboral y por el Servicio de Seguridad Alimentaria de la DGSPyOF . (Este resultado debe ser conocido igualmente por la unidad de la red de vigilancia correspondiente del Distrito APS o en su caso los profesionales de vigilancia epidemiológica, por lo que desde la UPS o los profesionales de protección se dará comunicación urgente de los mismos).

En aquellos casos que se detectara alguna positividad con Listeria, se deberán realizar las siguientes actuaciones:

1.- El LSP donde se hayan efectuado los análisis deberá remitir, conforme a la Instrucción ya establecida, al laboratorio de Salud Pública de Málaga los aislados y sus metadatos, para la extracción del ADN y su ulterior secuenciación genómica.

| | | | |
|---|-------------------------------|--------|------------|
| Código Seguro de Verificación:VH5DPDA7EVNR43F3639HLP4Y2UC4K. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma | | | |
| FIRMADO POR | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA | FECHA | 06/07/2021 |
| ID. FIRMA | VH5DPDA7EVNR43F3639HLP4Y2UC4K | PÁGINA | 7/10 |
|  | | | |

2.- Se volverá a realizar una toma de muestra del mismo alimento o superficie muestreada, para esta vez, realizar un análisis microbiológico del mismo sustrato (alimento), por los medios tradicionales acreditados y de referencia. (En su caso esta actuación se comunicaría al Ayuntamiento actuante)

3.2.d) Asociación epidemiológica básica

Una vez recibidos los resultados y realizadas todas las actuaciones de inspección y toma de muestras, se procederá a una nueva valoración conjunta con epidemiología del Distrito APS correspondiente (o en su caso también con las secciones referentes de la Delegación territorial) Si es posible, establecimiento de hipótesis de trabajo de asociación del caso a una fuente de infección, en caso contrario clasificarlo como no asociado a un determinado alimento o establecimiento, en esta fase.

Toda la información generada en las actuaciones de protección de salud incluidos los muestreos y resultados, se grabarán en la aplicación Redalerta en el sitio correspondiente al caso o cluster/brote , así como se realizará un informe resumen de las actuaciones y valoración correspondiente sobre éstas. , que igualmente se grabaría en la aplicación redalerta. (Esta grabación la realizará el responsable de la Unidad de Protección o cuando éste no pudiera, se coordinará , en caso necesario , con el profesional de vigilancia epidemiológica)

3.4.- ANÁLISIS GENÓMICO:

Tanto las muestras obtenidas del caso como las positivas halladas en alimentos o superficies deberán ser secuenciadas genómicamente, de acuerdo a las Instrucciones ya existentes.(Instrucción 130/2019).


Es importante que se reseñe en Redalerta las muestras de alimentos y/o superficies que se han enviado para su secuenciación.

3.5.- ASOCIACIÓN GENÓMICA

Una vez recibida la información de la secuenciación, y aplicando los umbrales definidos ¹ las muestras pueden pasar a dos estados, independientemente de la situación de origen y son:

Muestras no asociadas: Cuando este caso, las secuencias genómicas de las muestras remitidas no se encuentre dentro del umbral definido para ser considerado asociado a otros casos o a otras muestras , con lo que la información quedaría cerrada y clasificado como caso no asociado a un consumo de alimento o establecimiento alimentario concreto.

¹ <= 4 diferencias alélicas y/o <= 10 snp's. Se usará el esquema de Ruppitsch y el del Instituto Pasteur, eligiendo el más favorable para hacer la asociación, si bien en los informes se reflejarán ambos resultados.

| | | | |
|--|--------------------------------|--------|------------|
| Código Seguro de Verificación:VH5DPDA7EVNR43F3639HLGP4Y2UC4K. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma | | | |
| FIRMADO POR | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA | FECHA | 06/07/2021 |
| ID. FIRMA | VH5DPDA7EVNR43F3639HLGP4Y2UC4K | PÁGINA | 8/10 |
|  | | | |

Muestras asociadas: Cuando este caso se encuentre dentro del umbral definido para ser considerado asociado a otras muestras u otros casos , con lo que se pasaría a la fase Reinvestigación.

La asociación genómica en caso de producirse, es decir, si un caso se asocia por la metodología epidemiológica clásica a un alimento o fuente de infección, si no se determina asociación genómica con las muestras , quedará como no asociado al consumo de ese alimento o alimentos de ese origen.

Igualmente esta fase se activará ante la incorporación de nuevos resultados procedentes de muestras alimentarias de la C.A. de Andalucía o aportadas por terceros, información que será comunicada entre los profesionales de protección y los correspondientes de la red de vigilancia epidemiológica según el nivel de actuación.

4- REINVESTIGACIÓN:

Esta Fase se activará, cuando:


- a.- De las investigaciones realizadas en un caso aislado de Listeria se establezca una hipótesis de fuente de infección, asociada a otros casos humanos.
- b.- De la secuenciación genómica se establezca una asociación genómica con otros casos y/o alimentos.
- c.- Cuando se determine la existencia de un cluster bien por el Centro Nacional de Alimentación, bien por el propio Sistema SIEGA de Andalucía.

En estos casos, de acuerdo al Protocolo de vigilancia de Listeria (versión junio 2021) y al ámbito territorial de los casos asociados, desde el nivel correspondiente de la Red de vigilancia epidemiológica, se procederá a:

1. Delimitar el ámbito del clúster, incluido el ámbito genómico/epidemiológico así como su grabación como clúster en Red alerta, asociando los posibles casos existentes.
2. Convocar a grupo de investigación del clúster en función del ámbito. (Distrito, provincial, supra provincial) en el que participarán las personas responsables de las primeras fases de la investigación de los casos aislados incluidos, tanto de epidemiología como de protección de salud.

Por parte del grupo de investigación del clúster, se procederá a asignar la realización de las siguientes actuaciones:

- a.- Recopilar y revisar toda la documentación incluida en los casos aislados y muestras de alimentos incluidas en el clúster no asociadas a casos aislados y su información sobre la trazabilidad

| | | | |
|---|--------------------------------|--------|------------|
| Código Seguro de Verificación: VH5DPDA7EVNR43F3639HLGP4Y2UC4K. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma | | | |
| FIRMADO POR | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA | FECHA | 06/07/2021 |
| ID. FIRMA | VH5DPDA7EVNR43F3639HLGP4Y2UC4K | PÁGINA | 9/10 |
|  | | | |

b.-Valorar la necesidad de Re-encuestar si es necesario teniendo en cuenta sobre todo si hay estudio genómico en alimentos, investigando la posible conexión entre alimentos, establecimientos y casos incluidos.

A la luz de los nuevos datos obtenidos de la revisión de la documentación o en su caso, de las re-encuestas, desde la o las correspondientes Unidades de protección de salud, se deberán iniciar las actuaciones indicadas en el punto 2.2.b, a las que se podrán añadir actuaciones intensivas (inspección y/o muestreo) y específicas sobre algún establecimiento que fuera claramente asociado como posible fuente del alimento o alimentos, con el objetivo principal de eliminar el origen de la contaminación.

Una vez realizadas estas actuaciones, recopilada la información y resultados, se procederá a elaborar un informe de las actuaciones de protección de salud del clúster que será grabado en **Redalerta** (tal como se ha expresado anteriormente) Al igual que el resto de actuaciones, siempre de forma conjunta con la Unidad de epidemiología, se convocará una nueva reunión del grupo de investigación por parte de Epidemiología a petición propia o de los dispositivos del nivel provincial o central para evaluar las actuaciones realizadas.

Todas las muestras alimentarias o de superficies para investigación de Listeria, se grabaran en Albeqa , con los siguientes datos:

- No programada/ Motivo; Brote/investigación de casos/Plan o programa; Programa de Listeria

Lo que permitirá su tratamiento informático eficaz y eficiente.

6.- LIMITES MARGINALES


Como límites marginales de estas actuaciones- que se rigen por sus propias instrucciones/protocolos estarían:

1. La generación de alerta alimentaria, SEGÚN PROCESO
2. Aplicación de medidas de Plan Extraordinario de Listeria.
3. Adopción de medidas cautelares, según proceso
4. Realización de toma de muestras extraordinarias
5. Generación de nota informativa pública
6. El envío de cepas de origen alimentario a secuenciar (según Instrucción 130/2019)

ⁱ Goulet V, King LA, Vaillant V, de Valk H. What is the incubation period for listeriosis? BMC Infect Dis. 2013 Jan 10;13:11

ⁱⁱ EFSA BIOHAZ Panel (EFSA Panel on Biological Hazards). Scientific Opinion on the Listeria monocytogenes contamination of ready-to-eat foods and the risk for human health in the EU. EFSA Journal [Internet]. 2018; 16(1). Available from: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5134>

En Sevilla a fecha contemplada en firma

| | | | |
|---|-------------------------------|--------|------------|
| Código Seguro de Verificación:VH5DPDA7EVNR43F3639HLP4Y2UC4K. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma | | | |
| FIRMADO POR | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA | FECHA | 06/07/2021 |
| ID. FIRMA | VH5DPDA7EVNR43F3639HLP4Y2UC4K | PÁGINA | 10/10 |
|  | | | |