

PLAN PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS EN ESPAÑA



PLAN PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS EN ESPAÑA

**Documento aprobado por la Comisión de Salud Pública
del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud,
el 15 de noviembre de 2007
y por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud,
el 18 de junio de 2008**

COMPOSICIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO DE EXPERTOS EN TUBERCULOSIS

Sociedades Científicas:

- Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)
- Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)
- Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH)
- Sociedad Española de Sanidad Penitenciaria (SESP)
- Sociedad Española de Neumología Pediátrica (SENP)
- Sociedad Española de Epidemiología (SEE)
- Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)
- Sociedad Española de Medicina Interna
- Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC)
- Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias
- Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS)

Comunidades Autónomas:

- Generalidad de Cataluña
- Junta de Galicia
- Generalidad Valenciana

Ministerio de Sanidad y Consumo:

- Dirección General de Salud Pública:
 - Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES)
 - Secretaría del Plan Nacional del SIDA
- Instituto de Salud Carlos III:
 - Centro Nacional de Epidemiología (CNE)
 - Centro Nacional de Microbiología (CNM)

COMPOSICIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO DE SALUD PÚBLICA PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS

Comunidades Autónomas:

- Junta de Andalucía
- Diputación General de Aragón
- Principado de Asturias
- Comunidad Autónoma y Gobierno de las Islas Baleares
- Gobierno de Canarias
- Diputación Regional de Cantabria
- Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha
- Junta de Castilla y León
- Generalidad de Cataluña
- Generalidad Valenciana
- Junta de Extremadura
- Junta de Galicia
- Comunidad de Madrid
- Región de Murcia
- Gobierno Foral de Navarra
- Gobierno Vasco
- Comunidad Autónoma de La Rioja
- Ciudad de Ceuta
- Ciudad Autónoma de Melilla

Ministerio del Interior:

- Dirección General de Instituciones Penitenciarias

Ministerio de Sanidad y Consumo:

- Dirección General de Salud Pública:
 - Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES).
- Instituto de Salud Carlos III:
 - Centro Nacional de Epidemiología (CNE),
 - Centro Nacional de Microbiología (CNM).

INDICE

PRESENTACIÓN	6
INTRODUCCIÓN.....	8
1) DETECCIÓN PRECOZ Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDAD TUBERCULOSA.....	8
• Búsqueda de casos de enfermedad tuberculosa.....	9
• Pruebas diagnósticas que se deben realizar a todas las personas sospechosas de enfermedad tuberculosa	9
2) TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD TUBERCULOSA	10
• Tratamiento.....	10
• Seguimiento	11
• Resultados del tratamiento	12
3) VIGILANCIA DE LA ENFERMEDAD TUBERCULOSA.....	12
• Definición de caso de tuberculosis:	12
• Notificación de los casos de TB.....	13
• Variables específicas imprescindibles de las que se debe obtener información para cada caso de TB:	14
• Categorías de finalización del tratamiento:.....	14
• Vigilancia de brotes de TB	15
• Vigilancia de resistencias antimicrobianas	15
• Vigilancia activa de casos.....	16
• Indicadores de vigilancia.....	16
4) ESTUDIO DE CONTACTOS	16
Requisitos para realizar el estudio de contactos.....	16
BIBLIOGRAFÍA.....	18

PRESENTACIÓN

La Tuberculosis (TB) continúa siendo una de las causas más importantes de enfermedad y muerte en muchos países y un importante problema de salud pública a nivel mundial. Este problema de salud presenta todavía marcadas diferencias regionales y nacionales, a pesar de los progresos logrados en las últimas décadas en la lucha contra esta enfermedad. En estos progresos ha influido decisivamente la creación de alianzas, el consenso en las políticas y estrategias para luchar contra la TB y la mejora de la planificación a nivel mundial, regional y nacional.

Así, en 1991, en la 44ª Asamblea Mundial de la Salud, la OMS dio un paso sin precedentes al declarar la TB una emergencia mundial, en un momento en el que la enfermedad figuraba entre las 10 primeras causas de muerte y discapacidad y que estaba fuera de control en muchas partes del mundo. La Asamblea adoptó la resolución 44.8: “*Programa para el control de la TB*”, en el que se establecían dos metas para el año 2000: detectar el 70% de los casos y curar el 85% de los enfermos bacilíferos con tuberculosis pulmonar. Al llegar el año 2000 más de la mitad del planeta no había conseguido alcanzar esta meta, lo que evidencia lo difícil del control de una enfermedad en la que se tienen todos los conocimientos para poder vencerla.

Desde entonces la OMS, en las correspondientes Asambleas Mundiales de la Salud, ha ido adoptando diversas resoluciones con objeto de intensificar la lucha contra la TB. Un paso trascendental fue la creación, en el año 2000, de la Alianza “Alto a la Tuberculosis”, como un movimiento mundial para acelerar la acción social y política encaminada a detener la propagación de la TB en el mundo.

El último paso de la Alianza ha sido el desarrollo del “*Plan Mundial para Detener la Tuberculosis 2006-2015*” que describe las medidas y los fondos necesarios, durante los próximos diez años, para acelerar los avances en el desarrollo de nuevos instrumentos contra la enfermedad y su aplicación en los países. El objetivo es alcanzar las metas expuestas previamente y, en consonancia con los Objetivos del Desarrollo del Milenio, conseguir reducir a la mitad -en el 2015- la prevalencia y la mortalidad por TB, en comparación con los niveles de 1990.

En el conjunto de los 53 países de la Región Europea de la OMS, la TB continúa siendo un problema importante de salud pública, con una amplia variabilidad entre países y un gradiente de incremento de la incidencia de Oeste a Este en los últimos años. La situación es particularmente preocupante en el Este, en algunos países de la antigua Unión Soviética, debido a altas tasas de TB resistente y multirresistente, el incremento en la incidencia de infección por VIH, el deterioro socioeconómico y el deficiente desarrollo de los servicios de salud.

Los movimientos migratorios masivos de países con alta endemia de TB y las condiciones de vida a la que se ven sometidos estos inmigrantes han condicionado un aumento de la TB en muchos los países de la Unión Europea en los últimos años. Este aumento se ha producido a expensas de este grupo poblacional, sin que haya evidencia de que este hecho pueda estar afectando a la epidemiología de la TB en la población autóctona. Esta nueva circunstancia requiere incrementar los esfuerzos con programas de control y actividades que aseguren un diagnóstico temprano, disponibilidad de la terapia adecuada, el seguimiento y finalización del tratamiento hasta asegurar la curación; y acciones dirigidas a poblaciones vulnerables con un alto riesgo de infección o que viven en situaciones desfavorables.

Ante esta situación, en octubre de 2007, los países de la Región Europea de la OMS firmaron la Declaración de Berlín, con los objetivos de promover el desarrollo de planes nacionales frente a la TB, mejorar el control de la enfermedad en los grupos de alto riesgo, fortalecer la estrategia de “Alto a la Tuberculosis” para un control efectivo de la enfermedad, potenciar y mejorar los sistemas sanitarios, reforzar el uso de técnicas de diagnóstico de calidad, mejorar el tratamiento, y mejorar el control de la tuberculosis multirresistente, extremadamente resistente y de la coinfección TB/VIH.

En España, la epidemiología de la TB estuvo muy influenciada en los años 80 y 90 por la epidemia de VIH o, más concretamente, por los usuarios de drogas por vía parenteral infectados por VIH. Recientemente, el gran cambio demográfico debido a la llegada masiva de personas procedentes de países en vías de desarrollo, ha propiciado un patrón epidemiológico, también observado en otros países de Europa Occidental, con alto porcentaje de casos que corresponden a personas de esos países. Los nuevos desafíos para el control de la TB en España giran en torno a mejorar el cumplimiento del tratamiento y los estudios de contactos en estas poblaciones, a detectar tempranamente localizaciones inhabituales y resistencias a los fármacos antituberculosos.

Con el objetivo de fortalecer la prevención y control de la TB en España y potenciar el desarrollo de planes autonómicos, la Comisión de Salud Pública acordó constituir un Grupo de trabajo integrado por técnicos de las Comunidades Autónomas, para elaborar un Plan de Acción que unificara las estrategias clave en el control de la enfermedad.

De forma paralela, la Dirección General de Salud Pública en coordinación con la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), constituyó un grupo de expertos en tuberculosis, en el que se integraron 11 Sociedades Científicas involucradas en el control de la tuberculosis, el Instituto de Salud Carlos III y tres CCAA (Cataluña, C. Valenciana y Galicia).

El trabajo de ambos grupos, a lo largo del pasado año, ha permitido elaborar el Plan para la prevención y control de la tuberculosis en España. En él se han desarrollado los aspectos fundamentales para el control de esta enfermedad. Estos aspectos se continuarán desarrollando en el presente año, para intentar conseguir el objetivo final, que no es otro que el control de la TB en España.

*Sociedad Española de Neumología
y Cirugía Torácica*

Ministerio de Sanidad y Consumo

INTRODUCCIÓN

La tuberculosis (TB) es un problema importante de Salud Pública. Según información obtenida por la Red de Vigilancia de TB en Europa (EuroTB) de 32 países (Unión Europea más países del Este), la tasa media de notificación en 2005 fue de 18/100.000, con tasas menores de 10/100.000 en 15 países y mayores de 25/100.000 en 6 países.

En España, en el año 2005, según datos aportados por la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, la tasa global de TB ha sido de 18,02 casos/100.000 habitantes, siendo de 15,83 casos/100.000 habitantes para la TB pulmonar. La evolución de la TB respiratoria en nuestro país sigue una tendencia descendente desde 1999 hasta 2004, observándose una tendencia a la estabilización desde entonces, según datos del Sistema de Enfermedades de Declaración Obligatoria (EDO) y del Sistema de Información Microbiológica (SIM). Se detecta una gran variabilidad en las tasas de TB por Comunidad Autónoma, si bien en los últimos años se ha producido una importante mejora en la notificación de la enfermedad. No obstante, es posible la existencia de infradeclaración a nivel global, ya que la OMS estima para España (2005) una incidencia global de TB de 27 casos/100.000 habitantes.

La Dirección General de Salud Pública constituyó un grupo de trabajo integrado por las Comunidades Autónomas (GT de CCAA), en enero de 2007, en el que se realizó una revisión de la situación del programa de control de TB. En dicha reunión se observó que los programas de control de TB de las CCAA se encuentran en distintas fases de desarrollo y con marcadas diferencias en algunos aspectos.

De forma paralela, y en coordinación con la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), se constituyó otro grupo, en junio de 2007, en el que se han integrado las Sociedades Científicas involucradas en el control de la TB, el Instituto de Salud Carlos III y algunas CCAA. El objetivo de este grupo ha sido elaborar una propuesta con los criterios básicos que deberían cumplir los programas implantados o que se vayan a implantar a nivel de todo el Estado para el control de la TB en cuanto a los siguientes aspectos:

- 1) Detección precoz y diagnóstico
- 2) Tratamiento
- 3) Vigilancia
- 4) Estudio de contactos

1) DETECCIÓN PRECOZ Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDAD TUBERCULOSA

En la actualidad existe un importante retraso diagnóstico, considerándose prioritario reducirlo a menos de un mes. En este sentido se considera necesario, entre otras medidas, poner en marcha sistemas de sensibilización de los profesionales de Atención Primaria y de la población general.

Se deberá elaborar un protocolo con las medidas de aislamiento adecuadas para cada caso de TB.

Los criterios básicos en cuanto a detección precoz y diagnóstico de enfermedad tuberculosa figuran a continuación.

- **Búsqueda de casos de enfermedad tuberculosa**
 - Realizar evaluación diagnóstica de TB a todas las personas que acuden a consulta espontáneamente por presentar tos y/o expectoración durante dos semanas o más de duración, sin otra causa conocida.
 - Incrementar la sospecha diagnóstica de enfermedad tuberculosa en grupos de población de especial riesgo.
 - Realizar búsqueda activa de casos entre los contactos de enfermos tuberculosos (en especial de los bacilíferos).
- **Pruebas diagnósticas que se deben realizar a todas las personas sospechosas de enfermedad tuberculosa**

Las pruebas básicas para el diagnóstico de enfermedad tuberculosa son la radiografía de tórax y el examen microbiológico. En algunos casos concretos, como en los niños, la prueba de la tuberculina también puede ofrecer una información importante. A todos los enfermos sospechosos se les deben realizar estas pruebas en menos de 48 horas.

La Administración Sanitaria deberá facilitar el acceso a estas pruebas (radiografía de tórax, baciloscopia y prueba de la tuberculina) desde todos los niveles de atención sanitaria y en un tiempo adecuado.

1. Radiografía de tórax

Es fundamental en el diagnóstico de enfermedad tuberculosa pulmonar aunque no existe ningún signo patognomónico de la misma. Una radiografía de tórax normal descarta TB en más del 95% de los adultos inmunocompetentes. Es una prueba muy sensible pero poco específica, por lo que requiere la utilización de otras pruebas complementarias para el diagnóstico de TB.

2. Examen microbiológico

- a. **Baciloscopias seriadas de esputo.** Actualmente es el procedimiento más simple, barato y rápido para proporcionar al profesional clínico una orientación diagnóstica preliminar. Se deben recoger al menos tres muestras en tres días distintos. Más del 95% de los casos sospechosos de TB con baciloscopia positiva se corresponden con esta enfermedad, por lo que ante la positividad de la prueba se recomienda iniciar tratamiento. Sin embargo, esta prueba, aunque muy específica, tiene una moderada sensibilidad (entre 22-80%, según la localización y forma clínica), por lo que no se puede descartar la enfermedad en el caso de que su resultado sea negativo.
- b. **Cultivo de esputo y de otras muestras clínicas.** Es necesario cultivar todas las muestras ya que el cultivo aporta mayor sensibilidad y especificidad, además de permitir la identificación del agente causal y la realización de las pruebas de sensibilidad a antimicrobianos.

La rentabilidad del esputo es menor en niños, tanto para baciloscopia como para cultivo, sobre todo en menores de 5 años. En estos niños se pueden obtener otras muestras alternativas, como lavado gástrico o biopsia de nódulo linfático u otro material de biopsia.

Como el cultivo requiere más tiempo (hasta 6 a 8 semanas) que la microscopía, se recomienda comenzar el tratamiento ante un enfermo con baciloscopia positiva.

- c. **Identificación de especie.** Se realizará en todo cultivo positivo.

- d. **Sensibilidad a antimicrobianos.** En todos los cultivos positivos se realizará de rutina la prueba de sensibilidad a los fármacos de primera línea (isoniacida, rifampicina, estreptomocina, etambutol y pirazinamida –HRSEZ-).

Las técnicas habituales para el estudio de sensibilidad, incluso en medio líquido, no permiten obtener resultados antes de 2 a 4 semanas. Es necesario ser muy cauteloso en la interpretación de estos resultados.

Existen también técnicas para la realización de pruebas de sensibilidad a fármacos de segunda línea, pero son difíciles de interpretar en muchos casos, por lo que se realizarán en laboratorios de referencia.

3. **Estudio histológico de piezas de biopsia.** La presencia de granulomas con necrosis caseosa es altamente sensible y específica para el diagnóstico de TB, y justifica iniciar tratamiento. Ante la sospecha de TB se debe realizar cultivo microbiológico para confirmación del diagnóstico.
4. **Prueba de la tuberculina.** Esta prueba no debe realizarse como único criterio diagnóstico, sino que su solicitud se debe asociar, en caso de que así se requiera, a la de radiología y baciloscopia y cultivo. La prueba de la tuberculina debe realizarse a la población que presente mayor probabilidad de infección o enfermedad tuberculosa, como es el caso de los niños sospechosos y los contactos estrechos de enfermos bacilíferos. En general, no se recomienda en población de bajo riesgo debido a la alta tasa de falsos positivos en este grupo. La interpretación de los resultados de la prueba se hará siguiendo las recomendaciones oficiales internacionales.
5. **Otros métodos diagnósticos,** como los que utilizan la detección de ácido nucleico de microorganismos del complejo *Mycobacterium tuberculosis* en muestras clínicas, se pueden utilizar como apoyo al diagnóstico en los centros que dispongan de ellas. Su resultado se deberá valorar junto con los datos clínicos y el resto de las pruebas diagnósticas.

La determinación de interferón gamma (mediante ensayos IGRA, en sus siglas en inglés), realizada a partir de muestras de sangre periférica, ha demostrado ser igualmente sensible y más específica que la prueba de la tuberculina para el diagnóstico de la infección tuberculosa, pero todavía no se han sistematizado los criterios para su utilización.

Se deberá ofrecer la prueba de VIH a todos los enfermos de TB.

2) TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD TUBERCULOSA

El tratamiento correcto es la mejor medida de control de la TB. Se debería ofrecer tratamiento gratuito a todos los enfermos de tuberculosis en todo el territorio del Estado.

- **Tratamiento**

- a. **TB en pacientes que no han sido tratados previamente (casos nuevos)**

El tratamiento de la TB en los casos nuevos debe consistir en la utilización de una combinación de fármacos antituberculosos de primera línea durante un tiempo suficiente, administrados simultáneamente y en dosis única. La pauta estándar que se debe utilizar en todos los casos en los que no exista contraindicación para alguno de los fármacos que la componen es de 2 meses

de isoniacida (H), rifampicina (R), piracinamida (Z) y etambutol (E). La fase de continuación consistirá en 4 meses de H y R:

2HRZE+4HR

No obstante, el mismo esquema sin E es posible que siga siendo válido en las CCAA en las que la tasa de resistencia global a H sea menor del 4%.

Los niños presentan, en general, una buena tolerancia al tratamiento, por lo que se deben seguir las mismas recomendaciones que para el adulto, ajustando las dosis farmacológicas al peso. La dosis de E en el niño, especialmente en los menores de 5 años, no debe superar los 20 mg/kg peso al día, siendo la más recomendable los 15 mg/kg peso al día. En cuanto a H, la OMS recomienda una dosificación diaria para los niños de 5 mg/kg de peso (intervalo de 4 a 6 mg/kg de peso) con un máximo de 300 mg al día.

Se recomienda la utilización de los preparados farmacológicos en combinación fija. Actualmente disponemos de preparados que incluyen 4 fármacos (RHZE), 3 fármacos (RHZ) y 2 fármacos (RH).

Todo programa deberá incluir un subprograma de tratamiento directamente observado (TDO) para aplicar a los pacientes en los que, por sus características personales o sociales, se les sospechen dificultades para adherirse al tratamiento (indigentes, presos, toxicómanos, etc.), así como a aquéllos con TB multirresistente y/o extremadamente resistente (MDR/XDR).

En situaciones clínicas especiales, como meningitis tuberculosa, enfermedad hepática, renal, embarazo o infección por VIH, puede ser necesaria una modificación de la pauta de tratamiento, que la deberá realizar un especialista.

El fracaso del tratamiento, cuando la pauta estándar no logra la negativización del cultivo después de 4 meses de tratamiento, puede indicar incumplimiento del tratamiento o la presencia de cepas con resistencia antimicrobiana, por lo que estos casos deben ser valorados por expertos.

b. Personas que han recibido previamente tratamiento frente a TB (retratamiento)

Todos los casos que han sido previamente tratados deben recibir tratamiento y ser controlados por profesionales expertos de referencia en TB, que deberán ser designados en cada CCAA.

• Seguimiento

El objetivo para realizar seguimiento del tratamiento es controlar el cumplimiento del mismo y evaluar su eficacia, así como la identificación y manejo de los efectos secundarios al tratamiento antituberculoso.

Para ello se debe establecer un número fijo de visitas que será necesario realizar. Éstas serán, como mínimo, a los 15 días, al mes, y en los meses 2º, 4º y 6º del inicio del tratamiento. Los profesionales sanitarios y los servicios de salud pública deberán vigilar la asistencia a todas las visitas, contactando con los pacientes en caso de no asistencia.

En estas visitas se deben realizar los controles bacteriológicos, clínicos, analíticos y radiológicos que se consideren necesarios en cada una de ellas, así como motivar a los pacientes para que mantengan el cumplimiento hasta su finalización.

Se deberá registrar la composición del tratamiento administrado al paciente, los resultados de los controles realizados y el resultado final.

Se deberá elaborar un protocolo que recoja la base legal para la puesta en marcha de las medidas especiales, en materia de salud pública, en aquellos casos en los que no se acepte realizar el tratamiento antituberculoso.

- **Resultados del tratamiento**

Es importante recoger el resultado al final del tratamiento de acuerdo con las categorías establecidas por los organismos internacionales, y que figuran en el protocolo de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

3) VIGILANCIA DE LA ENFERMEDAD TUBERCULOSA

La vigilancia de la TB está regulada por el Real Decreto 2210/1995 que creó la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE), desarrollado posteriormente en los Protocolos de las Enfermedades de Declaración Obligatoria, y en la normativa específica de las CCAA.

Con el objetivo de mejorar el control de la TB se debe fortalecer el sistema de vigilancia actual mediante la creación de un registro nacional. Este registro permitirá mejorar la recogida y análisis de la información ante nuevos casos y brotes, incluyendo información microbiológica y de resistencias antimicrobianas, integrando la información procedente de los diversos sistemas.

- **Definición de caso de tuberculosis**

La definición vigente en la actualidad es la incluida en el Protocolo de vigilancia (<http://www.isciii.es/htdocs/centros/epidemiologia/procedimientos/modificacion-protocolo-TBC.pdf>).

La nueva definición propuesta por el Centro Europeo de Control de Enfermedades (ECDC), aprobada en diciembre de 2007 por el Comité de la Red Europea, pendiente de su publicación y entrada en vigor, es la siguiente:

Criterios clínicos:

Se considera caso de TB cualquier persona que cumpla los dos requisitos siguientes:

- Signos, síntomas y/o hallazgos radiológicos consistentes con TB activa de cualquier localización
- Y
- Prescripción de un curso completo de tratamiento antituberculoso

O BIEN

Un caso diagnosticado post-mortem con hallazgos patológicos consistentes con TB activa que hubieran indicado la necesidad de un tratamiento antituberculoso si se hubiera diagnosticado antes del fallecimiento.

Criterios de laboratorio:

Criterios de caso confirmado:

Al menos uno de los dos siguientes:

1. Aislamiento en cultivo de un microorganismo del complejo *M. tuberculosis* (excluyendo *Mycobacterium bovis*-BCG) de una muestra clínica.
2. Detección de ácido nucleico de un microorganismo del complejo *M. tuberculosis* en una muestra clínica,
Y
Observación de bacilos ácido-alcohol resistentes por microscopía o técnica equivalente.

Criterios de caso probable:

Al menos uno de los tres siguientes:

1. Observación de bacilos ácido-alcohol resistentes por microscopía o técnica equivalente.
2. Detección de ácido nucleico de un microorganismo del complejo *M. tuberculosis* en una muestra clínica.
3. Aspecto histológico de granuloma.

Clasificación de los casos:

- A. Caso posible o sospechoso:** cualquier persona que cumpla los criterios clínicos.
- B. Caso probable:** cualquier persona que cumpla los criterios clínicos y de laboratorio para caso probable.
- C. Caso confirmado:** cualquier persona que cumpla los criterios clínicos y los de laboratorio para caso confirmado.

Se mantienen las definiciones referentes a caso nuevo, caso tratado previamente, TB pulmonar (casos bacilíferos y no bacilíferos) y TB extrapulmonar que aparecen en el Protocolo de vigilancia, previamente referenciado. Se deberá incluir una definición de caso importado (GT de CCAA).

Se establecerán criterios para la definición y notificación de los casos importados en consonancia con lo que se defina en la Red Europea.

- **Notificación de los casos de TB**

Todos los casos de TB que cumplan cualquiera de las tres definiciones de sospechoso, probable o confirmado se deberán notificar de forma obligatoria.

Ningún caso previamente tratado será declarado de nuevo si no han pasado al menos 12 meses desde la última vez que recibió tratamiento completo antituberculoso.

El profesional clínico realizará la notificación tan pronto como sea posible dentro de la primera semana del diagnóstico, especialmente en los casos contagiosos.

Con el fin de obtener información integrada e individualizada, los casos nuevos se incorporarán al registro nacional de TB.

- **Variables específicas imprescindibles de las que se debe obtener información para cada caso de TB**

Además de las variables comunes que se recogen en todas las enfermedades de declaración obligatoria (edad, sexo, Comunidad Autónoma, semana de declaración, etc), se deberán recoger las siguientes variables específicas:

- 1) **Clasificación de caso** (sospechoso, probable, confirmado)
- 2) **Fecha de inicio de tratamiento**
- 3) **Fecha de inicio de síntomas**
- 4) **País de origen del caso** (país de nacimiento)
- 5) **Fecha de llegada a España**
- 6) **Tipo de caso, según antecedentes de tratamiento previo** (nuevo; previamente tratado)
- 7) **Localización fundamental de la enfermedad** (pulmonar; pleural; linfática; osteoarticular; meningitis tuberculosa; SNC excepto meningitis tuberculosa; genitourinaria; digestiva; diseminada; otras localizaciones)
- 8) **Localización adicional de la enfermedad, si procede**
- 9) **Resultados de baciloscopia** (positiva; negativa; no realizada, desconocida)
- 10) **Resultados de cultivo** (positivo; negativo; contaminado, no realizado, desconocido)
- 11) **Identificación del microorganismo** (*M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*, complejo *M. tuberculosis*, *M. caneti*, no realizada)
- 12) **Otras pruebas realizadas** (histología -positiva, negativa, no realizada, desconocida; detección de ácido nucleico –positiva, negativa, no realizada, desconocida)
- 13) **Fármacos prescritos en el tratamiento** (isoniacida, rifampicina, pirazinamida, etambutol, estreptomina, otros) y pauta.
- 14) **Antibiograma** (realizado, no realizado, desconocido).
- 15) **Resistente a alguno de los 5 fármacos de primera línea** (sí; especificar; no, desconocido)
- 16) **Presencia de anticuerpos VIH** (sí; no; no realizado, desconocido)
- 17) **Estudio de contactos realizado** (sí; no; no indicado; imposible de realizar; desconocido)
- 18) **Resultados de tratamiento** (Curación; Tratamiento completo; Fracaso terapéutico; Traslado; Abandono; Muerte -por TB, por otras causas-; Otro, no evaluado: tratamiento prolongado por complicaciones, régimen inicial con duración mayor de 12 meses, sin información disponible).

- **Categorías de finalización del tratamiento**

El seguimiento de los resultados a los 12 meses de haberse iniciado el tratamiento se basa en siete categorías con definiciones estandarizadas y mutuamente excluyentes, recogidas en el Protocolo actual de vigilancia.

La recogida de esta información es muy importante, tanto a nivel local como estatal, puesto que es un indicador para evaluar la calidad de la intervención de los Programas de Control de TB.

Los profesionales sanitarios deberán actualizar de forma sistemática esta información en el registro.

Se elaborará un protocolo para vigilancia, seguimiento y finalización del tratamiento.

- ***Vigilancia de brotes de TB***

La vigilancia epidemiológica de los brotes de TB sirve para valorar la efectividad de las medidas de control, además de proporcionar información útil sobre los mecanismos de transmisión. En el protocolo actual de vigilancia se define como brote la aparición de uno o más casos de TB a partir del primer caso detectado y se establece la notificación del mismo.

Todo brote debe ser declarado a las autoridades sanitarias locales y, dentro de un período de tres meses desde su finalización, se remitirá al nivel nacional un informe de brote con datos complementarios. La información sobre los brotes se actualizará periódicamente a nivel nacional.

Todo caso de TB en un niño puede ser indicativo de la existencia de un brote, por lo que se deberá realizar la investigación oportuna.

Las técnicas de epidemiología molecular facilitan la información genética imprescindible para el estudio de brotes y resultan de gran utilidad para descartar falsos positivos por, entre otros, posibles contaminaciones de laboratorio. Su utilización de forma coordinada resulta de utilidad para la identificación de cepas altamente transmisibles, para completar y validar el estudio de contactos a escala poblacional, así como para el estudio de cepas multirresistentes.

Dada la peculiaridad y carácter diferencial de los brotes de TB en comparación con los notificados de otras enfermedades a la Red Nacional de Vigilancia, se establecerán criterios específicos para la vigilancia y notificación de brotes de esta enfermedad.

- ***Vigilancia de resistencias antimicrobianas***

La vigilancia de la TB resistente y multirresistente (MDR) sirve para evaluar y mejorar el manejo de los casos, identificar grupos vulnerables, y obtener información útil acerca de la transmisión.

Se considera necesaria la recogida sistemática a nivel nacional de los resultados de las pruebas de sensibilidad a los fármacos antituberculosos para todas las cepas aisladas de los casos de TB, tanto sensibles como resistentes. Esto deberá realizarse a través del laboratorio de referencia correspondiente, tal como recomiendan los organismos internacionales.

Desde 1998, un grupo de laboratorios participan de forma voluntaria en el estudio de las cepas multirresistentes mediante la aplicación de marcadores epidemiológicos. Con los resultados de este estudio se mantiene una base de datos con los patrones de RFLP (siglas en inglés de *Restriction Fragment Length Polymorphisms*) de las cepas multirresistentes.

Se deberá fomentar la existencia de una red de laboratorios a nivel nacional. Se integrará en el registro de casos de TB la información de los resultados de sensibilidad antibiótica y, siempre que sea posible del patrón genético de las cepas aisladas junto con las características clínico-epidemiológicas de los casos.

- **Vigilancia activa de casos**

Además de la vigilancia de la TB a través del Sistema de Enfermedades de Declaración Obligatoria, y con el objetivo de recuperar los casos no detectados por este, es conveniente realizar búsqueda activa de casos a través de otras fuentes complementarias, como los Servicios de Microbiología, las altas hospitalarias, Registros de SIDA y de mortalidad, instituciones penitenciarias, etc. La información de estas fuentes debe cruzarse a nivel local para evitar duplicidades antes de la notificación de los casos al Centro Nacional de Epidemiología.

- **Indicadores de vigilancia**

Teniendo en cuenta que el objetivo principal de la vigilancia es la monitorización de tendencias a lo largo del tiempo, los indicadores que se utilicen deben ser válidos, comparables y operativos.

Se definirá un panel de indicadores para la adecuada evaluación de los programas de control de TB.

Se utilizará la información de los casos del año 2007 para definir una línea base de partida que permita establecer los objetivos del plan de prevención y control.

4) ESTUDIO DE CONTACTOS

Todo programa de control de la TB debe profundizar en la realización del estudio de contactos, ya que en el entorno del paciente puede haber otros infectados o enfermos.

En los países con recursos sanitarios adecuados, entre los que se encuentra España, se debería realizar un estudio de contactos en cada caso diagnosticado de TB, siendo prioritario en los casos de TB pulmonar con baciloscopia o cultivo de esputo positivo. También se deben estudiar los contactos de los menores de 15 años con prueba de la tuberculina positiva en busca de la fuente de infección, y de los contactos de los conversores recientes de la prueba de tuberculina.

Requisitos para realizar el estudio de contactos

- Los programas de TB deben asumir el estudio de contactos, no sólo a nivel familiar sino también considerando los contactos laborales, en escuelas, etc.
- Seguir el esquema de los círculos concéntricos para el estudio de contactos, estableciendo prioridades según la probabilidad de infección de TB y los resultados potenciales de esta infección. Existe alta prioridad en la investigación de los contactos en enfermos bacilíferos.

Prioridades en el estudio de contactos:

1. Contactos de alta prioridad
 - personas con contacto estrecho o prolongado (mayor de 6 horas al día)
 - niños menores de 5 años
 - personas con alteración del sistema inmunitario
2. Contactos de prioridad mediana: personas con contacto diario, pero menor de 6 horas
3. Contactos de baja prioridad: contacto esporádico (no diario)

- Cada centro asistencial debe conocer sus profesionales expertos de referencia para TB. Los Servicios de Salud Pública coordinarán los estudios de contactos que se realicen tanto en el ámbito asistencial como en colectividades.
- Realizar estudio y seguimiento de los contactos de cada caso de TB buscando contagios (infectados y enfermos) y casos índice auténticos, realizando un censo en la primera semana tras el diagnóstico del primer caso. Conviene iniciar el estudio de contactos lo antes posible, aprovechando el impacto que produce el diagnóstico de la TB. La máxima rentabilidad se obtendrá en casos bacilíferos (mayor contagiosidad), en niños y en inmunodeprimidos, pero sin olvidar muchos casos con cultivo negativo. Se realizará supervisión de los tratamientos indicados (quimioprofilaxis, tratamiento de la infección latente o de la enfermedad tuberculosa).
- Es necesaria la coordinación entre los centros implicados en el estudio de contactos, los equipos sanitarios que realizan el diagnóstico de TB y los laboratorios de microbiología (incluyendo laboratorios para estudios de epidemiología molecular).
- Se deberá unificar un formulario para la recogida de información sobre los contactos. Esta información deberá quedar englobada en una adecuada base de datos. Se realizará una evaluación anual del sistema.
- La incorporación de agentes comunitarios procedentes de entornos socioculturales similares a los enfermos es una herramienta muy útil, tanto para localizar y acercar a los servicios sanitarios a los contactos, como para mejorar el cumplimiento terapéutico de los enfermos.
- A partir del conocimiento adquirido con el estudio de contactos sobre el entorno doméstico, social y laboral del caso y de sus contactos, debe valorarse la oportunidad de facilitar a los mismos la derivación a servicios de asistencia social y/o jurídica para poder mejorar sus condiciones de vida. De esta manera se podrá facilitar el cumplimiento y disminuir el riesgo de propagación, recaída o reinfección.

BIBLIOGRAFÍA

- 1) Surveillance of Tuberculosis in Europe – EuroTB. Report on tuberculosis cases notified in 2005. March 2007. Disponible en: http://www.eurotb.org/rappports/2005/full_report.pdf
- 2) Global TB database. Disponible en: http://www.who.int/tb/country/global_tb_database/en/print.html
- 3) "Guidance for National Tuberculosis Programmes on the Management of Tuberculosis in Children" WHO/HTM/TB/2006.371
- 4) International Standards for Tuberculosis Care. WHO, 2006
- 5) Consenso nacional para el control de la tuberculosis en España. Med Clin (Barc) 1992; 98: 24-31.
- 6) Documento de consenso sobre tratamientos directamente observados en tuberculosis. Med Clin 2000; 115(19): 749-757.
- 7) Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 2210/1995 por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. BOE nº 21, 24/1/1996.
- 8) Centro Nacional de Epidemiología. Protocolos de las enfermedades de declaración obligatoria. 2ª edición. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2001. <http://www.isciii.es/htdocs/centros/epidemiologia/procedimientos/proedo00.pdf>
- 9) Centro Nacional de Epidemiología. Nuevo Protocolo de tuberculosis. Revisión año 2003. <http://www.isciii.es/htdocs/centros/epidemiologia/procedimientos/modificacion-protocolo-TBC.pdf>
- 10) Schwoebel V, Lambregts-van Weezenbeek C, Moro M, Drobniowski F, Hoffner S, Raviglione M, Rieder H. Standardization of antituberculosis drug resistance surveillance in Europe. Eur Respir J 2000; 16: 364-371.
- 11) Compendium of Indicators for Monitoring and Evaluating National Tuberculosis Programs. WHO/HTM/TB/2004.344
- 12) Grupo de estudio de contactos de la Unidad de Investigación en Tuberculosis de Barcelona (UITB). Documento de consenso sobre el estudio de contactos en los paciente tuberculosos. Med Clin (Barc) 1999; 112: 151-156.
- 13) Grupo de trabajo del Área TIR de la SEPAR. Normativa sobre prevención y control de la tuberculosis. Arch Bronconeumol 2002; 38(9); 441-451.
- 14) Prevención y control de las tuberculosis importadas. Med Clin (Barc) 2003; 121 (14): 549-562.
- 15) Altet Gómez MN, Alcaide Megias J. Control y eliminación de la tuberculosis en España: las estrategias para el siglo XXI. An Pediatr (Barc) 2006; 64(1): 66-73.