

Indicadores de seguimiento

Plan para la prevención
y control de la tuberculosis
en España
Junio 2013

SANIDAD 2016

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Indicadores de seguimiento

Plan para la prevención
y control de la tuberculosis
en España
Junio 2013

SANIDAD 2016

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



© Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Secretaría General Técnica
Centro de Publicaciones
NIPO: 680-16-081-8
Grafo, S.A.

Indicadores de seguimiento

Plan para la prevención
y control de la tuberculosis
en España
Junio 2013



Este documento ha sido elaborado por:

Laura Sánchez-Cambronero Cejudo
Aurora Limia Sánchez
Elena Andradas Aragonés
*Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.*

El documento ha sido revisado por los miembros del Grupo de Trabajo de Salud Pública para la Prevención y Control de la Tuberculosis

M. ^a Mercedes Díez Ruíz-Navarro <i>Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, MSSSI</i>	Ana P. Izquierdo Carreño <i>Gobierno de Canarias</i>
Odorina Tello Anchuela Elena Rodríguez Valín <i>Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad</i>	Jesús García San Emeterio <i>Diputación Regional de Cantabria</i>
Manuel Cuenca Estrella M. ^a Soledad Jiménez Pajares <i>Centro Nacional de Microbiología. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad</i>	Socorro Fernández Arribas <i>Junta de Castilla y León</i>
Pilar Gómez Pintado <i>Secretaría General de Instituciones Penitenciarias. Ministerio de Interior</i>	Bibiana Puente Rodríguez <i>Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha</i>
Esteban Sandoval Abreu <i>Junta de Andalucía</i>	Anna R. Rodés Monegal <i>Generalidad de Cataluña</i>
José Ramón Ipiens Sarrate <i>Diputación General de Aragón</i>	Francisco González Morán <i>Generalidad Valenciana</i>
Mario Juan Margolles Martins <i>Principado de Asturias</i>	M. ^a Mar Alvarez Díaz <i>Junta de Extremadura</i>
Jaime Giménez Durán <i>Comunidad Autónoma y Gobierno de las Islas Baleares</i>	Jose Antonio Taboada Rodríguez <i>Junta de Galicia</i>
	María Ordobás Gavín <i>Comunidad de Madrid</i>
	Isidro Guirado Esteban <i>Región de Murcia</i>
	Jesús Castilla Catalán <i>Gobierno Foral de Navarra</i>
	Miguel Ángel García Calabuig <i>Gobierno Vasco</i>

Carmen Quiñones Rubio
*Comunidad Autónoma
de La Rioja*

Daniel Castrillejo Pérez
Ciudad de Melilla

José M.^a Sánchez Romero
Ciudad de Ceuta

**Documento presentado y aprobada su publicación en la reunión de la
Comisión de Salud Pública (CSP) del día 19 de junio de 2013.**

Acrónimos utilizados

CA	Comunidad autónoma
CCAA	Comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla
CISNS	Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
CNE	Centro Nacional de Epidemiología
CSP	Comisión de Salud Pública
ECDC	Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades (<i>European Center for Disease Prevention and Control</i>)
EDO	Enfermedades de declaración obligatoria
INE	Instituto Nacional de Estadística
OMS	Organización Mundial de la Salud
RENAVE	Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica
TAC	Tomografía axial computarizada
TB	Tuberculosis
TB-MDR	Tuberculosis multirresistente
TB-XDR	Tuberculosis extremadamente resistente
TDO	Tratamiento directamente observado
UDI	Usuarios de drogas intravenosas
VIH	Virus de inmunodeficiencia humana

Índice

I. Resumen ejecutivo	11
II. Introducción	13
III. Situación epidemiológica	15
III.1 TB pediátrica	15
III.2 Inmigración	16
III.3 VIH	18
III.4 Desigualdades y TB	18
III.5 Resistencias	19
IV. Compromisos del Plan	21
IV.1 Detección precoz y diagnóstico	21
IV.2 Tratamiento de la enfermedad tuberculosa	22
IV.3 Vigilancia de la enfermedad tuberculosa	22
IV.4 Estudio de contactos	23
V. Indicadores del Plan	25
V.1 Tasa de notificación de casos	25
V.2 Razón de tasas niños/adultos	25
V.3 Proporción anual de casos con TB pulmonar con baciloscopia de esputo positiva donde se ha realizado estudio de contactos	26
V.4 Tasa de éxito del tratamiento o Tasa de resultados satisfactorios	27
V.5 Proporción de nuevos casos pulmonares confirmados por cultivo en adultos	28
V.6 Porcentaje de casos de TB pulmonar en adultos (≥ 15 años) confirmados por cultivo que tienen realizado el antibiograma a fármacos de primera línea	29
V.7 Porcentaje de pacientes con TB de los que se conoce su estatus VIH	29
V.8 Porcentaje de cumplimentación de variables	30
VI. Otros indicadores para inclusión posterior	33
— Tiempo de demora entre el inicio de síntomas y el inicio de tratamiento de los casos de TB pulmonar	33
— Tasa de abandono del tratamiento	33
— Tasa de notificación de casos de TB-MDR	34
— Tasa de notificación de casos de TB resistentes a isoniazida	34
VII. Evaluación	35
VIII. Anexos	37
Anexo 1. Indicadores actuales	37
IX. Bibliografía	39

I. Resumen ejecutivo

La implementación, el desarrollo y el seguimiento del **Plan para la prevención y el control de la tuberculosis (TB) en España**, aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) en junio del año 2008, es una de las prioridades en Salud Pública para conseguir el control de la enfermedad a nivel nacional.

La recogida de información y su análisis a través de indicadores es de gran utilidad para identificar debilidades y fortalezas del progreso para conseguir dicho control. El presente documento define los indicadores que ayudarán en la evaluación del Plan, y monitorizarán dichos progresos.

Estos indicadores se analizarán con una periodicidad anual y de manera global y desagregados por comunidades autónomas (CCAA), tal como se ha aprobado en la reunión de la Comisión de Salud Pública (CSP) del día 19 de junio de 2013.

II. Introducción

Ya en 1991, la tuberculosis (TB) era reconocida como un importante problema de salud pública por la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, y era necesario aumentar los esfuerzos a nivel global para llegar a su control.

A pesar de que las intervenciones para la prevención y el control de la TB, especialmente su tratamiento, cuya relación coste-efectividad es de las mejores entre las enfermedades del adulto, hoy en día la TB sigue constituyendo un importante problema de salud pública aún tras los esfuerzos realizados y los avances conseguidos tras la aprobación del **Plan para la prevención y el control de la tuberculosis en España**. La implementación de este Plan, su desarrollo y el seguimiento de las intervenciones que de él se deriven, es una de las prioridades para conseguir el objetivo marcado de controlar la enfermedad a nivel nacional.

El presente documento pretende definir los indicadores específicos comunes que ayuden a la evaluación del Plan, y monitorizar los progresos conseguidos en el control de la TB, con objeto último de avanzar hacia la eliminación de la enfermedad.

III. Situación epidemiológica

Desde que la Organización Mundial de la Salud (OMS) se marcara como objetivo el control de la TB han ido apareciendo nuevos elementos importantes a nivel global que han dificultado la consecución de este fin, entre ellos la infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH), y la emergencia de TB multirresistente (MDR) y extremadamente resistente (XDR). Estos elementos han sido incorporados en el Plan de Alto a la TB 2006-2015, y están incluidos en el **Plan para la prevención y control de la TB en España** tal como recomienda la OMS.

En España la vigilancia de la TB está regulada por el RD 2210/1995, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE), y por el protocolo de vigilancia desarrollado posteriormente. En este se establece la declaración individualizada de los casos con un conjunto de variables, que son: edad, sexo, localización de la enfermedad, tratamiento previo, origen del caso, resultados de cultivo y baciloscopia, estatus VIH y resultados de tratamiento. Esta información se consolida de forma anual. Todo lo relativo a la vigilancia epidemiológica de la TB está contemplado dentro del **Plan para la prevención y control de la TB en España**.

A continuación se expone la situación nacional de la TB en relación a su magnitud y características epidemiológicas, así como en relación a aspectos que consideramos de interés, como son la TB pediátrica, la inmigración, la coinfección con VIH, los determinantes sociales y las resistencias al tratamiento. Para ello se han utilizado como base los datos procedentes de la vigilancia epidemiológica (RENAVE e informes de vigilancia de las comunidades autónomas (CCAA)), completándose dicha información acerca de otros factores específicos mediante una búsqueda bibliográfica.

III.1 TB pediátrica

En España, según los datos de la RENAVE, mientras las tasas de incidencia en adultos muestran una tendencia claramente descendente los últimos cinco años, las tasas de TB pediátrica se mantienen estables con ligeras oscilaciones, siendo superiores en 2011 en relación con las del año anterior (7,8 casos/100.000 habitantes menores de 15 años en 2011 frente a 7,1 en 2010)^{1,6}.

Algunos estudios muestran que la incidencia de infección tuberculosa fue mayor entre los niños de la clase social más baja, aunque no alcanzó significación estadística, y también se eleva con el número de personas que conviven por metro cuadrado².

Navarra, en la evaluación del programa realizada en el año 2011, menciona que el aumento de casos y de tasas en niños puede ser debido a varios brotes y a la incorporación de técnicas más sensibles para la detección de formas de TB primaria (tomografía axial computarizada (TAC))³.

Los factores de riesgo que se han visto asociados con el desarrollo de enfermedad fueron: el país de origen, la mayor edad y la menor clase social. El factor étnico parece, también, decisivo en aquellos subgrupos provenientes de zonas de altísima endemia².

Según datos de la Comunidad de Madrid en el 15,5% de los casos se conoce el antecedente de contacto con una persona enferma de TB, en el 69,9% el contacto es un conviviente y en el 19,4% un no conviviente⁴. Según los datos de Galicia, el 11,8% tienen como factor de riesgo asociado ser un contacto reciente de un caso de TB bacilífera (el 59,3% de los menores de 5 años)⁵.

Algunos estudios muestran que también se ha producido un aumento del porcentaje de niños inmigrantes con TB (según datos de la C. Madrid, el 31,6%⁴), en la mayoría de estos casos el adulto índice es un familiar no conviviente u otras personas adultas como cuidadoras⁷.

III.2 Inmigración

En España, el 32% de los casos de TB declarados a la RENAVE habían nacido en un país extranjero en 2011, manteniéndose casi sin variaciones los últimos años. Este porcentaje varía mucho entre las distintas CCAA. Así, La Rioja presentaba en 2011 un 54% de casos nacidos en otros países, Cataluña y C. Madrid un 47%, mientras que Extremadura y Galicia un 5 y 6% respectivamente¹.

Unos estudios realizados en algunas CCAA muestran que el porcentaje de extranjeros entre los casos de TB⁸ ha aumentado hasta superar el 50%, o lo que es lo mismo, superando a la población autóctona. En un estudio realizado entre el 2002 y el 2004 se objetivó que la tasa de casos de TB entre población extranjera fue de 3 a 4 veces mayor que la de la población española⁹, cifras que también se objetivan en los in-

formas epidemiológicas del 2011 publicados por la Comunidad foral de Navarra y Cataluña^{3,10}. Esto puede estar relacionado con las condiciones de debilitamiento (hacinamiento e insuficiente higiene) a que se somete a este grupo de población en el país receptor.

Las variables que más frecuentemente se han visto asociadas a estas poblaciones han sido: edades entre 18-30 ó 31-50 años, desempleo, convivencia grupal, resistencia a fármacos, incumplimiento del tratamiento (8,4%), tratamiento directamente observado (TDO) y pobre comprensión de la enfermedad y de su tratamiento¹¹. Este grupo de población presenta menor frecuencia, comparada con la población nacional, de consumo de alcohol y de tabaco, de presentación pulmonar de la enfermedad, de coinfección con VIH y de ser usuario de drogas intravenosas (UDI)⁹. Cabe destacar que la población de asiáticos presenta una mayor proporción de formas extrapulmonares y de baciloscopias negativas¹².

La enfermedad se desarrolla en los primeros cinco años desde su llegada¹³, con medias de tiempo desde la llegada al inicio de tratamiento que varían entre 22,4⁹ y los 30,1 meses¹⁴. Hasta el 20% de estos casos se producen por infección exógena, asociado muy probablemente a una mayor relación social entre colectivos étnicos comunes y a condiciones epidemiológicas favorecedoras¹³, aunque la reactivación puede ser probablemente la causa en aquellos casos cuyo país de origen es un país de alta endemicidad de TB^{14,15}.

Mediante estudios de biología molecular se ha señalado que la agrupación en cluster es menos probable que se produzca entre los pacientes extranjeros⁹, aunque la identificación de éstos podría ser menor debido a su mayor movilidad, y a rutas de transmisión más complejas.

Los porcentajes de cluster que son mixtos (españoles e inmigrantes) varían entre el 30%¹¹ y el 50%^{8,9}. Esta proporción va en descenso, principalmente debido a un descenso del número de grandes cluster que indica que las cadenas de transmisión se paran de forma rápida¹⁶. En estos cluster, se sabe que en el 52,6% de los casos el caso índice fue un extranjero¹⁶.

En relación a la adherencia al tratamiento, ser inmigrante ha sido identificado como factor de riesgo de pobre adherencia. Los datos varían, así el grado de cumplimiento en algunos estudios no supera el 30-60%¹³, y en otros los porcentajes de no cumplimiento son de tan solo el 12,1% para este grupo de población¹⁷. Los principales motivos de incumplimiento que se describen son: la barrera idiomática, las diferencias culturales, la baja percepción de la enfermedad, la gran movilidad geográfica y la situación de irregularidad legal¹³.

III.3 VIH

La información acerca del estatus VIH en los casos de TB declarados a la RENAVE ha mejorado sustancialmente los últimos cinco años. Así, en 2007 se conocía el estatus VIH en el 47% de los casos, y en 2011 del 68%. De éstos, el 9% eran VIH positivos, presentando una mayor proporción de formas de TB meníngeas y diseminadas que los VIH negativos¹. También se observa que los casos VIH positivos se concentran entre los 25-54 años, son mayoritariamente hombres (razón hombre/mujer de 3), y presentan el mismo porcentaje de extranjeros que el total de casos (32%). El porcentaje de casos que han recibido un tratamiento previo es superior que en los VIH negativos (14% frente a 6%).

En los estudios valorados sobre TB y VIH se objetiva una mayor incidencia de hombres con edades comprendidas entre 25 y 44 años en los casos de TB coinfectados con VIH y, por el contrario, muy baja incidencia de extranjeros en dicho grupo¹⁸. Según datos de la C. Madrid, 7,9% de los casos de TB se han producido en personas infectadas por el VIH⁴. De éstos, el 82,4% de los pacientes coinfectados eran enfermos iniciales de TB, y el 11,8% habían padecido TB con anterioridad.

Los datos de Galicia y Cataluña muestran un porcentaje menor al de la C. Madrid, tan solo el 4,6 y 4,4%, respectivamente, de los casos presentaban coinfección con VIH^{5,10}.

Los factores de riesgo que más frecuentemente presenta este grupo de población son el tabaquismo (65%), seguido de la precariedad social (41,7%), el alcoholismo (26,7%), el uso actual o anterior de drogas intravenosas (23,3%) y la estancia en prisión (10%)¹⁰.

III.4 Desigualdades y TB

En varios estudios analizados se objetiva la existencia de una fuerte asociación entre privación socioeconómica y TB tanto en pacientes con y sin coinfección con VIH^{18,19}. Además, en los casos de TB de paciente no UDI también existe una asociación con la pobreza extrema y el desempleo y no con la conflictividad social y el hacinamiento¹⁹.

III.5 Resistencias

Los datos de resistencia global varían desde el 10,8% de Galicia⁵, al 14,1% de Cataluña¹⁰ (otros datos: Comunidad Valenciana el 13,3%²⁰ y C. Madrid el 13,6%⁴). En cuanto a la proporción de cepas MDR, los datos de C. Valenciana mencionan que la proporción global es del 1,1%²⁰, la Comunidad foral de Navarra un 1,3%³ y Cataluña un 1,6%¹⁰.

Y al valorar los porcentajes de resistencia primaria, según C. Valenciana, este porcentaje asciende al 13,9% y el porcentaje de TB-MDR al 0,5%²⁰. Según datos de Galicia, del 4,2% de las cepas presentaron resistencia primaria a isoniazida, y desglosando este dato el 2,5% eran mono-resistentes, el 1,2% polirresistentes y el 0,5% MDR⁵.

Teniendo en cuenta el lugar de nacimiento de los casos, según datos de la C. Madrid, el porcentaje de casos con resistencia global a algún fármaco fue de 16,7% entre las personas nacidas fuera de España y de 10,7% entre las nacidas en España⁴. Este patrón también se observa en relación a la prevalencia de multirresistencia global, según datos de Cataluña, con un 1,4% en la población inmigrante frente al 0,6% en la población autóctona¹⁰.

IV. Compromisos del Plan

La meta última del Plan es controlar, y en último término, eliminar la TB a nivel nacional, mediante el desarrollo de acciones según las prioridades identificadas en las CCAA y a nivel estatal.

El Plan contempla cuatro aspectos fundamentales sobre los que trabajar: la detección precoz y diagnóstico, el tratamiento de la enfermedad tuberculosa, la vigilancia de la enfermedad tuberculosa y el estudio de contactos. A continuación se enumeran los compromisos concretos incluidos en el Plan para cada uno de ellos.

IV.1 Detección precoz y diagnóstico

- Aumentar la sensibilización de los profesionales de Atención Primaria y de la población general.
- Aumentar la sospecha de infección en grupos de población de riesgo (VIH, inmigrantes, alcoholismo...).
- Realizar evaluación diagnóstica de TB a todas las personas que acuden a consulta espontáneamente por presentar tos y/o expectoración durante dos o más semanas de duración.
- Realizar búsqueda activa de casos entre los contactos de enfermos tuberculosos.
- Facilitar el acceso a las pruebas diagnósticas de TB (radiografía de tórax, baciloscopia y prueba de tuberculina) desde todos los niveles de atención sanitaria y en un tiempo adecuado.
- Realizar radiografía de tórax y examen microbiológico en menos de 48h.
- Realizar cultivo microbiológico a toda sospecha de TB.
- Realizar identificación de especie en todo cultivo positivo.
- Realizar prueba de sensibilidad a los fármacos de primera línea a todo cultivo positivo.
- Elaborar un protocolo de medidas de aislamiento adecuadas para cada caso de TB.

IV.2 Tratamiento de la enfermedad tuberculosa

- Ofrecer tratamiento a todos los enfermos de TB en todo el territorio del Estado.
- Incluir un subprograma de TDO para aquellos pacientes en los que se sospeche dificultades en la adherencia al tratamiento y a aquellos con TB-MDR y/o XDR.
- Realizar controles y tratamiento por profesionales expertos de referencia en TB a todos los casos que hayan sido previamente tratados.
- Registrar el tratamiento administrado, el resultado de los controles realizados y el resultado final del tratamiento.
- Elaborar un protocolo de puesta en marcha de medidas especiales en materia de salud pública, para aquellos casos en los que no se acepte realizar tratamiento antituberculoso.

IV.3 Vigilancia de la enfermedad tuberculosa

- Fortalecer el sistema de vigilancia actual de forma que integre información microbiológica y de resistencias antimicrobianas, entre otros.
- Notificar de forma obligatoria todos aquellos casos de TB que cumplan criterios de caso sospechoso, caso probable o caso confirmado.
- Recoger las siguientes variables específicas: clasificación de caso, fecha de inicio de tratamiento, fecha de inicio de síntomas, país de origen del caso, fecha de llegada a España, tipo de caso, localización fundamental de la enfermedad, localización adicional de la enfermedad, resultados de baciloscopia, resultados de cultivo, identificación del microorganismo, otras pruebas realizadas, antibiograma, resistencia a alguno de los cinco fármacos de primera línea, presencia de anticuerpos VIH, estudio de contactos realizado, resultados de tratamiento, además de las variables comunes a todas las enfermedades de declaración obligatoria (EDO) incluidas en el protocolo de vigilancia de TB.
- Establecer criterios para la definición y notificación de los casos importados en consonancia con los definidos en la Red Europea.
- Realizar el seguimiento de los resultados a los 12 meses del inicio del tratamiento.
- Declarar todo brote a las autoridades sanitarias locales, y dentro de

un período de 3 meses desde su finalización, se remitirá un informe de brote al nivel nacional (Centro Nacional de Epidemiología (CNE)) con datos complementarios.

- Realizar la investigación oportuna de todo caso de TB en un niño, puede ser indicativo de la existencia de un brote.
- Recoger de forma sistemática los resultados de las pruebas de sensibilidad a los fármacos antituberculosos para todas las cepas aisladas.
- Realizar búsqueda activa de casos a través de otras fuentes complementarias. Esta información se deberá cruzar a nivel local.
- Integrar en el registro de casos de TB la información de los resultados de sensibilidad antibiótica y, si es posible, del patrón genético de las cepas aisladas junto con las características clínico-epidemiológicas de los casos.
- Fomentar la existencia de una red de laboratorios a nivel nacional.
- Definir un panel de indicadores para la adecuada evaluación de los programas de control de TB.

IV.4 Estudio de contactos

- Realizar estudio de contactos en cada caso diagnosticado de TB, siendo prioritarios los casos de TB pulmonar con baciloscopia o cultivo de esputo positivo, y los menores de 15 años con prueba de tuberculina positiva y los conversores recientes de la prueba de tuberculina.
- Realizar estudio y seguimiento de los contactos de cada caso de TB buscando contagios y casos índice.
- Realizar la supervisión de los tratamientos indicados (quimiopprofilaxis o de la enfermedad tuberculosa).
- Coordinar los centros implicados en el estudio de contactos, los equipos sanitarios que realizan el diagnóstico y los laboratorios de microbiología.
- Unificar en un único formulario la recogida de información sobre los contactos, y se integrará en una base de datos.
- Realizar una evaluación anual del sistema de información sobre contactos.
- Facilitar la derivación de los casos y los contactos a los servicios de asistencia social y/o jurídica tras el conocimiento sobre el entorno doméstico, social y laboral, para poder mejorar sus condiciones de vida.

V. Indicadores del Plan

V.1 Tasa de notificación de casos

Es un indicador del Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades (*European Center for Disease Prevention and Control – ECDC*), informa sobre la carga de enfermedad, el número de casos declarados y la evolución de las tasas de incidencia.

Medirá el compromiso del Plan: “Todos los casos que cumplan definiciones se notificarán de forma obligatoria”. Además, refleja los cambios en la incidencia de la TB.

$$\frac{\text{Número total de casos declarados en el último año}}{\text{Población total del país de ese año}} \times 100.000$$

El numerador es el número de casos de TB declarados por año, que puede ser obtenido de los datos de la RENAVE. El denominador, población total del país, puede ser obtenido de las estimaciones de población del Instituto Nacional de Estadística (INE).

Se realizará una medición anual.

- **Objetivo ECDC:** Tendencia decreciente de la tasa de notificación de casos en los 5 últimos años.
- **Objetivo nacional:** Descenso anual promedio superior al 5%.

V.2 Razón de tasas niños/adultos

Indicador del ECDC recomendado para medir de forma indirecta el nivel de transmisión en una comunidad. Dado que los niños tienen mayor tasa de progresión de enfermedad primaria a TB, una menor transmisión debe reflejarse en una disminución de la razón de tasas niños/adultos.

Tasa de notificación de casos en niños (< 15 años)

Tasa de notificación de casos en adultos (≥ 15 años)

En España la información del numerador y del denominador se obtendrá de la RENAVE.

Se realizará una medición anual.

- **Objetivo ECDC:** Tendencia decreciente en los últimos 10 años.
- **Objetivo nacional:** Descenso anual promedio superior al 5%.

V.3 Proporción anual de casos con TB pulmonar con baciloscopia de esputo positiva donde se ha realizado estudio de contactos

Este indicador permite medir el compromiso del Plan de “realizar estudio de contactos en cada caso diagnosticado de TB”.

Número de casos de TB pulmonar con baciloscopia positiva a los que se les ha realizado estudio de contactos en un año

x100

Número de casos de TB pulmonar con baciloscopia positiva en un año

El numerador y el denominador pueden ser obtenidos de los datos notificados a la RENAVE.

Se realizará una medición anual.

- **Objetivo nacional:** Se les realizará estudio de contactos a >95% de los casos de TB pulmonar con baciloscopia positiva.

V.4 Tasa de éxito del tratamiento o Tasa de resultados satisfactorios

Este es un indicador de resultado de la estrategia Alto a la TB de OMS y del ECDC, que mide la capacidad de retener pacientes para completar el tratamiento con resultado clínico favorable.

Medirá el compromiso del Plan: “controlar el cumplimiento del tratamiento”.

Número de casos de TB pulmonar confirmados por cultivo declarados en un año y que se han curado o que completaron el tratamiento

— x100

Número total de casos TB pulmonar confirmados por cultivo declarados en el mismo año

El numerador y el denominador pueden ser obtenidos de los datos notificados a la RENAVE. Las definiciones de las categorías de tratamiento son las incluidas en el protocolo de vigilancia de la TB.

Se realizará una medición anual.

- **Objetivo OMS y ECDC:** La OMS marca como objetivo para el año 2015, que el 87% de los casos nuevos de TB pulmonar bacilíferos finalicen con éxito el tratamiento. Por su parte, el ECDC se marca como objetivo una tasa de éxito del 85% a los 12 meses para la cohorte completa de nuevos casos de TB pulmonar con cultivo positivo, y el 70% a los 24 meses para aquellos casos de TB-MDR.
- **Objetivo nacional:** El 80% de los casos de TB pulmonar confirmados por cultivo completarán el tratamiento antes de los 12 meses.

V.5 Proporción de nuevos casos pulmonares confirmados por cultivo en adultos

Es una adaptación del indicador del ECDC, y mide la adecuación del diagnóstico mediante cultivo en las sospechas de TB y la utilización de los servicios de laboratorio (sólo casos de TB pulmonar).

Su cálculo se realizará únicamente en adultos puesto que la confirmación mediante cultivo en niños es más difícil.

Medirá el compromiso del Plan: “Ante la sospecha de TB se debe realizar cultivo microbiológico para confirmación del diagnóstico”.

Número de nuevos casos de TB pulmonar confirmados por cultivo en adultos (≥ 15 años) declarados en un año

x100

Número total de nuevos casos de TB pulmonar declarados en adultos (≥ 15 años) durante el mismo periodo

El numerador y el denominador pueden ser obtenidos de los datos notificados a la RENAVE.

Se realizará una medición anual.

- **Objetivo OMS y ECDC:** La OMS refiere que la proporción de casos de TB pulmonar confirmados por cultivo deber ser al menos el 65% respecto del total de casos de TB pulmonares y el 50% o más del total de casos de TB. El ECDC marca como objetivo que el 80% de los nuevos casos de TB pulmonar estén confirmados mediante cultivo, y el 100% de los casos confirmados por cultivo se les debería realizar una prueba de sensibilidad a fármacos de primera línea.
- **Objetivo nacional:** El 80% de los nuevos casos de TB pulmonar en adultos (≥ 15 años) estarán confirmados mediante cultivo.

V.6 Porcentaje de casos de TB pulmonar en adultos (≥ 15 años) confirmados por cultivo que tienen realizado el antibiograma a fármacos de primera línea

Este indicador permite poder evaluar el compromiso adquirido con el Plan de “se realizará prueba de sensibilidad a los fármacos de primera línea a todo cultivo positivo”.

$$\frac{\text{Número de casos de TB pulmonar con cultivo positivo en adultos } (\geq 15 \text{ años}) \text{ a los que se les ha realizado un antibiograma a fármacos de primera línea}}{\text{Número total de casos de TB pulmonar con cultivo positivo en adultos } (\geq 15 \text{ años})} \times 100$$

El numerador y el denominador pueden ser obtenidos de los datos notificados a la RENAVE.

Se realizará una medición anual.

- **Objetivo ECDC:** Al 100% de los casos confirmados mediante cultivo se les debería realizar estudio de sensibilidad a fármacos de primera línea.
- **Objetivo nacional:** A $>95\%$ de los nuevos casos de TB pulmonar confirmados mediante cultivo se les debería realizar estudio de sensibilidad a fármacos de primera línea.

V.7 Porcentaje de pacientes con TB de los que se conoce su estatus VIH

Este es un indicador del ECDC, vigila la prevalencia de VIH entre los casos de TB y en qué medida se realiza el test de VIH a los casos de TB.

Medirá el compromiso del Plan: “Aumentar la sospecha diagnóstica de la enfermedad tuberculosa en grupos de población de especial riesgo”.

Número de casos de TB declarados en un año a los que se les ha realizado prueba de VIH durante ese año

x100

Número total de casos de TB declarados en el mismo periodo

El numerador y el denominador pueden ser obtenidos de los datos notificados a la RENAVE.

Se realizará una medición anual.

- **Objetivo ECDC:** El estatus VIH se debe conocer en el 100% de los casos de TB notificados.
- **Objetivo nacional:** Al 75% de los nuevos casos de TB pulmonar declarados se les habrá realizado prueba de VIH.

V.8 Porcentaje de cumplimentación de variables

Valora la notificación completa y a tiempo de los datos de TB, que son esenciales para una gestión del programa eficiente, además, de servir para la evaluación de los objetivos del programa, dirigir los esfuerzos para distribuir al personal y monitorizar resultados.

Medirá el compromiso del Plan: “mejorar la recogida y análisis de la información ante nuevos casos y brotes” y “además de las variables comunes que se recogen en todas las enfermedades de declaración obligatoria (edad, sexo, comunidad autónoma (CA), semana de declaración, etc.), se deberán recoger las siguientes variables específicas: clasificación de caso, fecha de inicio de tratamiento, fecha de inicio de síntomas, país de origen del caso, fecha de llegada a España, tipo de caso según antecedentes de tratamiento previo, localización fundamental de la enfermedad, localización adicional de la enfermedad, resultados de baciloscopia, resultados de cultivo, identificación del microorganismo, otras pruebas realizadas, antibiograma, resistente a alguno de los cinco fármacos de primera línea, presencia de anticuerpos VIH, estudio de contactos realizado, resultados de tratamiento.”

Se proponen como variables para comenzar a evaluar: edad, sexo, localización fundamental de la enfermedad, país de origen del caso, resultados de baciloscopia, resultados de cultivo, presencia de anticuerpos (estatus) VIH, resultados de tratamiento, clasificación de caso, fecha de inicio de tratamiento, tipo de caso según antecedentes de tratamiento

previo, antibiograma y estudio de contactos realizado. El resto de variables se irán incluyendo progresivamente.

Número de casos con información acerca de una variable

x100

Número total de casos de TB declarados

El numerador y el denominador pueden ser obtenidos de los datos notificados a la RENAVE.

Se realizará una medición anual.

- **Objetivo nacional:** Se deberán cumplimentar >95% de las siguientes variables: edad, sexo, localización fundamental de la enfermedad, origen del caso, tratamiento previo, resultados de baciloscopia y cultivo, clasificación de caso, fecha de inicio de tratamiento y tipo de caso según antecedentes de tratamiento previo. El objetivo para la cumplimentación de la variable resultados de tratamiento será del 85%, de la variable estatus VIH será del 75% y de las variables resultados de antibiograma y realización de estudio de contactos del 20%.

VI. Otros indicadores para inclusión posterior

A continuación se detallan unos cuantos indicadores más que podrían recogerse teniendo en cuenta la evaluación de otros de los compromisos adquiridos en el Plan.

Tiempo de demora entre el inicio de síntomas y el inicio de tratamiento de los casos de TB pulmonar

Este indicador podría ser de utilidad para la medición del compromiso del Plan de “reducir el retraso diagnóstico a menos de un mes”.

Mediana de tiempo existente entre la fecha de inicio de síntomas y la fecha inicio de tratamiento de los casos declarados de TB pulmonar en el año (en días).

Puede ser obtenido de los datos notificados a la RENAVE.

Se realizará una medición anual.

— **Objetivo nacional:** Mediana de la demora inferior a 30 días.

Tasa de abandono del tratamiento

Este indicador es de utilidad para valorar la calidad del seguimiento terapéutico del paciente y de re-tratamientos en un periodo de tiempo. Uno de los objetivos del Plan es el de “realizar el seguimiento de los resultados a los 12 meses del inicio del tratamiento” que podría ser medido con este indicador.

$$\frac{\text{Número de casos de TB confirmados por cultivo en un año que interrumpen el tratamiento durante más de 2 meses consecutivos}}{\text{Número total de casos de TB confirmados por cultivo declarados en ese año}} \times 100$$

El numerador y el denominador pueden ser obtenidos de los datos notificados a la RENAVE.

Se realizará una medición anual.

— **Objetivo nacional:** La tasa de abandono del tratamiento será <5%.

Tasa de notificación de casos de TB-MDR

Este es un indicador del ECDC, que proporciona información sobre el número de casos de TB-MDR por 100.000 habitantes, a la vez que la sensibilidad a fármacos.

Medirá los compromisos del Plan: “Se deberán recoger las siguientes variables específicas: resistente a alguno de los cinco fármacos de primera línea” y “se considera necesaria la recogida sistemática a nivel nacional de los resultados de las pruebas de sensibilidad a fármacos antituberculosos para todas las cepas aisladas de los casos de TB, tanto sensibles como resistentes.”

Número de casos de TB-MDR declarados en el año

x100

Número de casos de TB con antibiograma declarados en el año

El numerador es el número de nuevos casos de TB-MDR notificados por año, que puede ser obtenido de los datos de la RENAVE. El denominador, número de casos de TB con antibiograma declarados en el año, también puede ser obtenido de los datos de la RENAVE.

Se realizará una medición anualmente.

- **Objetivo ECDC:** Tendencia decreciente de la tasa de notificación de casos en los últimos cinco años.
- **Objetivo nacional:** Tendencia decreciente de la tasa de notificación de casos.

Tasa de notificación de casos de TB resistentes a isoniazida

Medirá los compromisos del Plan: “Se deberán recoger las siguientes variables específicas: ...resistente a alguno de los cinco fármacos de primera línea” y “se considera necesaria la recogida sistemática a nivel nacional de los resultados de las pruebas de sensibilidad a fármacos antituberculosos para todas las cepas aisladas de los casos de TB, tanto sensibles como resistentes.”

Número de casos de TB resistentes a isoniazida en el año

x100

Número de casos de TB con antibiograma declarados en el año

El numerador y el denominador pueden ser obtenidos de los datos notificados a la RENAVE.

- **Objetivo nacional:** Tendencia decreciente en la tasa de notificación de casos.

VII. Evaluación

Los indicadores se analizarán de manera global y desagregados por CCAA, tal como se ha aprobado en la CSP del día 19 de junio de 2013, con una periodicidad anual. Posterior a dicho análisis se realizará una evaluación de los mismos y un análisis de actuaciones de mejora, que quedarán reflejados en los objetivos a alcanzar para la siguiente anualidad.

VIII. Anexos

Anexo 1. Indicadores actuales

En la siguiente tabla se muestran los datos de los indicadores epidemiológicos para la vigilancia de la TB en los últimos cinco años, incluidos en el último informe del CNE con los datos de la RENAVE y los propuestos en este documento obtenidos con los datos de la RENAVE.

INDICADORES	2007	2008	2009	2010	2011
Incidencia TB respiratoria	14,20	14,24	12,91	11,71	10,96
Incidencia meningitis TB	0,24	0,20	0,23	0,22	0,22
Incidencia otras TB	3,49	3,58	3,67	3,78	3,56
Tasa de notificación de casos	17,93	18,02	16,81	15,71	14,86
Incidencia niños	7,61	9,20	8,00	7,13	7,87
Incidencia adultos	19,61	19,46	18,34	17,23	15,96
Razón de tasas niños/adultos	0,39	0,47	0,44	0,41	0,49
Edad media de casos (años)	42,26	41,06	41,67	43,47	43,46
Incidencia media TB UE/AEE	16,80	16,50	15,80	14,60	14,20
Proporción anual de casos con TB pulmonar con baciloscopia de esputo + donde se ha realizado estudio de contactos ¹	79	82	87	87	89
Tasa de éxito del tratamiento	nd ²	nd ²	nd ²	72	75,71
Proporción de nuevos casos pulmonares confirmados por cultivo en adultos	67,1	66,7	66,6	79,3	81,26
Porcentaje de casos de TB pulmonar en adultos (≥15 años) confirmados por cultivo que tienen realizado el antibiograma a fármacos de primera línea ³	82	87	88	91	93,40
Porcentaje de pacientes con TB de los que se conoce su estatus VIH	47	48	52	68	68
Porcentaje de cumplimentación de variables					
Edad	99,60	99,50	99,90	100	99,90
Sexo	99,70	99,90	99	100	99,90
Localización 3 categorías	100	100	100	100	100
Localización fundamental o localización 10 categorías	37	44	45	50	54
País de origen (España/fuera)	93	97	99	99	99,44
Tipo de caso según antecedente de tratamiento previo	85	90	94	95	95,87
Resultados de baciloscopia	69	73	74	88	90,27

Resultados de cultivo	66	68	70	84	87,37
Presencia de anticuerpos (estatus) VIH	47	48	52	68	68
Resultados de tratamiento	43	45	59	78	84,12
Clasificación de caso	94,60	99,60	99,99	99,70	99,60
Fecha de inicio de tratamiento	61,50	64,90	81,70	95,10	94,90
Localización adicional ⁴	8	8	8	9	12
Identificación de microorganismo ⁵	70	66	71	72	68
Antibiograma (SI/NO) ⁶	60	63	63	67	64,16
Resistencia a alguno de los 5 fármacos de primera línea (SI/NO) ⁷	58	61	61	64	63
Estudio de contactos realizado (SI/NO) ⁸	94	95	93	92	83,87

¹ Variable estudio de contactos no es obligatoria. Los datos corresponden a Cataluña.

² nd: dato no disponible.

³ Variable antibiograma no es obligatoria. Los datos corresponden a Cataluña.

⁴ Calculado sobre las CCAA que declaran esta variable. En 2007 las CCAA que declararon son Cantabria, Cataluña, C. Madrid, Región de Murcia y la ciudad de Melilla; en 2008, 2009 y 2010 declararon Cantabria, Castilla y León, Cataluña, C. Madrid, Región de Murcia y La Rioja; y en el año 2011, Principado de Asturias, Cantabria, Castilla y León, Cataluña, Galicia, C. Madrid, Región de Murcia, La Rioja, y las ciudades de Ceuta y Melilla.

⁵ Calculado sobre las CCAA que declaran esta variable. En los años 2007 y 2008 las CCAA que declararon son Cataluña, C. Madrid, Región de Murcia y la ciudad de Melilla; en 2009 declararon Cataluña, C. Madrid y Región de Murcia; en 2010 declararon Cataluña, C. Madrid, Región de Murcia y las ciudades de Ceuta y Melilla; y en el año 2011, Cataluña, C. Madrid, Región de Murcia y la ciudad de Melilla.

⁶ Variable antibiograma no es obligatoria. Los datos corresponden a Cataluña.

⁷ Variable resistencias no es obligatoria. Los datos corresponden a Cataluña.

⁸ Variable estudio de contactos no es obligatoria. Los datos corresponden a Cataluña.

IX. Bibliografía

1. E. Rodríguez, S. Villarrubia et al. Situación de la Tuberculosis en España, 2011. Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Bol Epidemiol Semanal.2012; 20 (15): 140-152.
2. M. Ordobás, S. Fernández et al. Prevalencia de infección tuberculosa y su relación con la clase social en niños de la Comunidad de Madrid. An. Pediatr.2006; 64 (1): 34-39.
3. Instituto de Salud Pública de Navarra. Evaluación del Programa de Prevención y Control de la Tuberculosis. Boletín Informativo n.º 65, dic 2011. (Disponible en: <http://www.navarra.es/NR/rdonlyres/AECCD760-AB2A-4841-818A-FA53478FD-6DC/211741/BOL65INT1.pdf>).
4. Servicio de Epidemiología. Dirección General de Atención Primaria. Registro regional de casos de tuberculosis en la Comunidad de Madrid. Informe del año 2011. Boletín Epidemiológico de la Comunidad de Madrid n.º 9 (18), sep 2012 (Disponible en: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3DInforme+Regional+TB+2011.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DPortalSalud&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1352813038932&ssbinary=true>).
5. Informe de la tuberculosis en Galicia. Características de los casos de tuberculosis de Galicia en el año 2011. Evolución en el período 1996-2011. (Disponible en: <http://www.sergas.es/gal/documentacionTecnica/docs/SaudePublica/Tuberculose/A%20tuberculose%20en%20Galicia.%201996-2011.pdf>).
6. E. Rodríguez, M. Garrido et al. Epidemiología de la tuberculosis pediátrica en España, 2005-2009. Rev. Esp. Salud Pública. 2012; 86 (1): 49-59.
7. T. del Rosal, F. Baquero-Artigao et al. Impact of immigration on pulmonary tuberculosis in Spanish children: a three- decade review. Pediatr Infect Dis J. 2010; 29 (7): 648-651.
8. M. Gil, R. Moreno et al. Influencia de la inmigración en los patrones de transmisión de la tuberculosis en Castellón (2004-2007). Gac Sanit.2011; 25 (2): 122-126.
9. J. Íñigo, D. G. de Viedma et al. Analysis of changes in recent tuberculosis transmission pattern after a sharp increase in immigration. J. Clin. Microbiol. 2007; 45 (1): 63-69.
10. Informe anual 2011 situación epidemiológica y tendencia de la endemia tuberculosa en Cataluña. Prevención y control de la tuberculosis en Cataluña. (Disponible en: http://www20.gencat.cat/portal/site/canalsalut/menuitem.af261f715269a25d48af8968b0c0e1a0/?vgnextoid=9df66557203da210VgnVCM1000008d0c1e0aRCRD&vgnnextchannel=9df66557203da210VgnVCM1000008d0c1e0aRCRD&vgnnextfmt=default#div_04).
11. J. M. García, R. Blanquer et al. Social, Clinical and Microbiological Differential Characteristics of tuberculosis among immigrants in Spain. Plos One. 2011; 6 (1).
12. S. Borrel, M. Español et al. Tuberculosis transmission patterns among Spanish-born and foreign-born populations in the city of Barcelona. Clin. Microbiol. Infect. 2010; 16: 568-574.
13. O. Sanz-Peláez et al. Tuberculosis e Inmigración en España. Evidencias y controversias. Med. Clin. 2006; 126 (7): 259-269.
14. J. Íñigo, A. Arce et al. Decreased tuberculosis incidence and declining clustered case rates, Madrid. Emerg. Infect. Dis. 2008; 14 (10): 1641-1643.
15. M. A. Lucerna, R. Rodríguez-Contreras et al. Epidemiología molecular de la tuberculosis en Almería. Factores asociados a transmisión reciente. Enferm. Infecc. Microbiol. Clín. 2011; 29 (3): 174-178.

16. J. Íñigo, D. G. de Viedma et al. Differential findings regarding molecular epidemiology of tuberculosis between two consecutive periods in the context of steady increase of immigration. *Clin. Microbiol. Infect.* 2012; 19 (3): 292-297.
17. J. A. Cayla, T. Rodrigo, J. Ruiz-Manzano et al. Tuberculosis treatment adherence and fatality in Spain. *Respiratory Research* 2009, 10: 121
18. J. A. Córdoba-Doña, J. P. Novalbos-Ruiz et al. Social inequalities in HIV-TB and non-HIV-TB patients in two urban areas in southern Spain: multilevel analysis. *Int. J. Tuberc. Lung Dis.* 2011; 16 (3): 342-347.
19. E. Díaz de Quijano, M. T. Brugal et al. Influencia de las desigualdades sociales, la conflictividad social y la pobreza extrema sobre la morbilidad por tuberculosis en la ciudad de Barcelona. *Rev. Esp. Salud Pública.* 2001; 75 (6): 517-528.
20. Conselleria de Sanitat. Informe de tuberculosis Comunitat Valenciana Año 2011. Informe de Salud nº 134. (Disponible en: http://www.sp.san.gva.es/biblioteca/publicacion_dgsp.jsp?cod_pub_ran=55109005).

La implementación, desarrollo y seguimiento del Plan para la prevención y el control de la tuberculosis (TB) en España es una prioridad en Salud Pública para conseguir el control de esta enfermedad.

El presente documento define los indicadores que se han acordado con las comunidades autónomas para realizar la evaluación del Plan y monitorizar los progresos que se vayan realizando.

