

V. Vigilancia de la enfermedad tuberculosa

La vigilancia de la TB está regulada por el Real Decreto 2210/1995 que creó la RENAVE, desarrollado posteriormente en los Protocolos de las EDO, 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.

V.1 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 e 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.

V.2 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.

V.3 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, CA, 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; sistema nervioso central 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 nucléico —positiva, negativa, no realizada, desconocida)
13. **Fármacos prescritos en el tratamiento** (H, R, P, E, 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).

V.4 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.

V.5 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 MDR.

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

V.6 Vigilancia de resistencias antimicrobianas

La vigilancia de la TB resistente y 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 MDR 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 MDR.

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.

V.7 Vigilancia activa de casos

Además de la vigilancia de la TB a través del Sistema de EDO, 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.

V.8 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.