

RED DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID
Enfermedades de Declaración Obligatoria

PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE BOTULISMO

2026

DESCRIPCIÓN DE LA ENFERMEDAD

Introducción

El botulismo es una enfermedad grave pero infrecuente. Está causada por toxinas producidas casi siempre por *Clostridium botulinum* y *Clostridium parobotulinum* y rara vez por *Clostridium baratii* y *Clostridium butyricum*. Existen varias formas clínicas de botulismo y, entre ellas, tres son las principales: la forma clásica o botulismo transmitido por alimentos, el botulismo intestinal, habitualmente en lactantes, y el botulismo por heridas.

Todos ellos provocan parálisis flácida por la acción de la neurotoxina botulínica en la unión neuromuscular. El cuadro clásico de botulismo es el que presenta un paciente que desarrolla de forma aguda una neuropatía craneal bilateral asociada a una parálisis (o debilidad) simétrica descendente. En el diagnóstico diferencial con otras patologías hay que tener en cuenta las características siguientes: la enfermedad no se acompaña de fiebre (salvo que se asocie una infección), las manifestaciones neurológicas son simétricas, el paciente permanece consciente, la frecuencia cardiaca es normal o lenta en ausencia de hipotensión y no aparecen déficits sensoriales (salvo visión borrosa).

En el **botulismo transmitido por alimentos** el paciente puede presentar síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos o diarrea. Los síntomas iniciales son una marcada astenia, debilidad y vértigo seguidos de visión borrosa, boca seca, disfagia y disartria como consecuencia de la afectación por la toxina de los pares craneales. Los síntomas neurológicos siempre son descendentes (primero se afectan los hombros, posteriormente los brazos, los antebrazos y así sucesivamente). La parálisis de los músculos respiratorios puede ocasionar la muerte si no se instaura ventilación mecánica. La mayoría de los casos se recuperan si son diagnosticados y tratados precozmente. En población infantil menor de un año el cuadro más frecuente es el del **botulismo intestinal**, que incluye estreñimiento, anorexia, succión y llanto débil, pérdida de control de la cabeza y letargo. El cuadro puede variar desde una enfermedad leve de comienzo gradual que no requiere hospitalización a la muerte súbita del niño. La progresión de la enfermedad es más grave en niños menores de 2 meses. El **botulismo por heridas** carece de los pródromos gastrointestinales del botulismo transmitido por alimentos, pero es similar en el resto de signos y síntomas neurológicos, aunque estos pueden tardar hasta dos semanas en aparecer. La fiebre en caso de producirse reflejaría una infección de la herida.

Agente

La toxina botulínica es una potente neurotoxina, una de las sustancias tóxicas conocidas más letales. De los diversos tipos reconocidos de toxina botulínica, los tipos A, B, E y raramente el F, son los causantes del botulismo humano; en nuestro país el genotipo predominante es el B. Los casos por toxina tipo A suelen ser más graves, con un mayor porcentaje de casos que requieren ventilación mecánica. Se han descrito, al menos, siete especies de *Clostridium* productores de toxina botulínica. Las cepas responsables del botulismo en el hombre pertenecen mayoritariamente a los grupos I o *C. parobotulinum* (cepas proteolíticas que producen las toxinas A, B y F) y II (cepas no proteolíticas que producen las toxinas B, F y E). Las esporas de las cepas del grupo I son más termorresistentes que las del grupo II. Con menor frecuencia se detectan cepas de *C. butyricum* productoras de toxina E (no proteolíticas) y de *C. baratii* productoras de toxina F (no proteolíticas). La toxina se destruye por calor (85°C durante más de 5 minutos) pero la inactivación de las esporas requiere temperaturas más elevadas y tiempos más prolongados (121°C 3 minutos o equivalentes), o temperaturas más bajas con acidificación de los productos a pH por debajo de 4,5. La toxina tipo E se puede producir incluso a temperaturas de 3,3°C. *Clostridium botulinum* no se desarrolla en condiciones de acidez (pH inferior a 4,6), aunque un pH bajo no degradará ninguna toxina ya existente.

Reservorio

La distribución de *Clostridium* productor de toxina botulínica es mundial y el reservorio natural es el suelo, así como los sedimentos marinos y el tracto intestinal de diversos animales. En el caso del botulismo intestinal, que afecta principalmente a lactantes, son múltiples las fuentes de posibles esporas e incluyen la miel y la exposición a la

inhalación de esporas presentes en el polvo. Además, hay productos de origen vegetal que son susceptibles de contener esporas de *Clostridium* productor de toxina botulínica por estar en contacto con el suelo.

Modo de transmisión

El botulismo transmitido por alimentos es una intoxicación grave que resulta de la ingestión de toxina preformada en alimentos contaminados por *Clostridium* productor de toxina botulínica. Cantidades muy pequeñas de la toxina botulínica pueden causar la enfermedad. Casi todos los casos esporádicos y brotes epidémicos en nuestro medio tienen relación con productos alimentarios preparados o conservados por métodos que no destruyen las esporas y permiten la formación de toxina (habitualmente conservas caseras). La toxina de *C. botulinum* se produce en alimentos enlatados, procesados inadecuadamente, alcalinos o de baja acidez (valores de pH superiores a 4.6) y en alimentos pasteurizados y ligeramente curados envasados herméticamente y sin mantener refrigerados. Los alimentos asociados a casos son: las verduras en conserva con baja acidez, como judías verdes, espinacas, champiñones y remolachas, pescado, incluido el atún enlatado, el pescado fermentado, salado y ahumado y productos cárnicos, como jamón y salchichas. En los casos producidos por toxina tipo E los alimentos normalmente asociados son pescados, marisco y carne de mamíferos marinos.

El botulismo intestinal suele afectar a niños menores de un año -anteriormente se conocía como botulismo infantil o del lactante- y raramente a adultos que presentan alguna alteración anatómica o funcional del intestino, por deficiencia inmunitaria o tratamiento antibiótico. Una vez ingeridas las esporas, éstas germinan en el intestino y dan origen a bacterias que se reproducen y liberan la toxina.

El botulismo por heridas ocurre cuando las esporas se introducen en una herida abierta y se reproducen en un ambiente anaeróbico. Se suele asociar a un traumatismo grave en el que la herida se contamina por tierra o grava, o a fracturas abiertas tratadas inadecuadamente. Excepcionalmente, *C. botulinum* puede infectar heridas por punción en consumidores de drogas por vía parenteral o causar sinusitis en consumidores de drogas por vía intranasal.

También se han descrito cuadros de botulismo por inhalación en trabajadores de laboratorio como resultado de la inhalación de aerosoles de neurotoxina botulínica y botulismo iatrogénico al inyectar accidentalmente la neurotoxina en el torrente circulatorio.

La toxina botulínica podría ser usada de forma intencional. En este caso, el uso de la toxina aerosolizada presenta un peligro mayor que la consumida a través de los alimentos o las bebidas.

Periodo de incubación

Los síntomas neurológicos en el botulismo transmitido por alimentos suelen aparecer tras un periodo de incubación habitual de 12-72 horas, aunque a veces puede ser de 2 horas a 8 días. Cuanto más corto es el periodo de incubación más grave es la enfermedad y mayor la letalidad. El periodo de incubación del botulismo intestinal en la población infantil se estima que puede ser de hasta 30 días, mientras que en personas adultas se desconoce, dado que no puede precisarse con exactitud el momento en que el individuo ingirió las esporas. En el botulismo por heridas, el periodo de incubación varía entre 4 y 14 días, aunque puede llegar a ser de 21 días..

Periodo de transmisibilidad

Aunque los pacientes con botulismo intestinal excretan *C. botulinum* y toxinas en grandes cantidades en heces durante semanas y meses después del comienzo de los síntomas, no se ha documentado transmisión secundaria del botulismo entre personas. Los pacientes con botulismo alimentario típicamente excretan la toxina por periodos de tiempo más cortos.

Susceptibilidad

La susceptibilidad es universal para el botulismo transmitido por alimentos. Los adultos con problemas intestinales que conlleven una alteración de la flora gastrointestinal, o con alteraciones de la flora por la ingesta de antibióticos, pueden ser susceptibles de padecer botulismo intestinal. Las personas usuarias de drogas, especialmente por vía parenteral, presentan un mayor riesgo de botulismo de heridas; y quienes reciben altas dosis de toxina botulínica con propósitos terapéuticos o estéticos podrían presentar un mayor riesgo de botulismo iatrogénico.

VIGILANCIA DE LA ENFERMEDAD

Objetivos

1. Conocer y describir el patrón de presentación del botulismo en la población y los principales factores de riesgo asociados a su aparición.
2. Detectar cambios en la presentación de la enfermedad a lo largo del tiempo o en su distribución geográfica.
3. Detectar precozmente los casos para llevar a cabo las medidas de salud pública y control de la enfermedad con el fin de evitar la aparición de nuevos casos.
4. Contribuir a la evaluación y el seguimiento de los programas de prevención y control y difundir sus resultados.

Definición de caso

Criterio clínico

Al menos uno de los dos signos siguientes, siempre que no se expliquen por otra causa :

- Afectación bilateral de pares nerviosos craneales (con diplopía, visión borrosa, disfagia o disfunción bulbar).
- Parálisis simétrica periférica.

En lactantes, al menos, una de las seis siguientes manifestaciones:

- Estreñimiento
- Letargia
- Inapetencia
- Ptosis palpebral
- Disfagia
- Debilidad muscular generalizada

Criterio de laboratorio

Al menos uno de los tres siguientes:

- Detección de la toxina botulínica en una muestra clínica (suero, heces y aspirado gástrico).
- Aislamiento de *Clostridium* productor de toxina botulínica en caso de botulismo intestinal (en heces o aspirado gástrico) o botulismo por herida (en la herida).
- Detección de genes que codifican la toxina botulínica en el aislado o en la muestra clínica.

Criterio epidemiológico

Al menos una de las tres relaciones epidemiológicas siguientes:

- Exposición a una fuente común: persona que ha estado expuesta a la misma fuente común o vehículo de infección que un caso confirmado.
- Exposición a alimentos o agua de bebida contaminados: cualquier persona que haya consumido un alimento o agua de consumo con una contaminación confirmada por laboratorio.
- Exposición a toxina botulínica a través de una inyección con propósito terapéutico o estético .

Clasificación de los casos

Caso sospechoso: Persona que satisface los criterios clínicos y para la que se ha solicitado una prueba de diagnóstico microbiológico de botulismo. Si el diagnóstico clínico más probable es botulismo, aunque el resultado de laboratorio sea negativo se considerará un caso sospechoso.

Caso probable: Persona que satisface los criterios clínicos y epidemiológicos.

Caso confirmado: Persona que satisface los criterios de laboratorio.

Otras definiciones de interés para la investigación epidemiológica

Caso importado: Caso confirmado de botulismo que ha estado durante el máximo del periodo de incubación (8 días para el botulismo alimentario y 21 días para el botulismo por heridas) en otro país distinto de España, excepto cuando exista algún vínculo epidemiológico con España.

Definición de brote: Dos o más casos de cualquier forma de botulismo que tienen una relación epidemiológica.

MODO DE VIGILANCIA

En la Comunidad de Madrid los casos de botulismo son de declaración obligatoria urgente. Tanto las sospechas de casos aislados como de brotes se deben comunicar por el medio más rápido posible al Área de vigilancia y control de Enfermedades Transmisibles (teléfono: 91 370 08 88, correo electrónico: epidemiologia.vigilancia@salud.madrid.org) de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid si es en horario laboral de mañana (de 8:00 a 15:00 horas) y durante las tardes, noches, sábados, domingos y festivos al [Sistema de Alerta Rápida en Salud Pública \(SARSP\)](#) llamando al 061. Los datos a recoger sobre estos casos se incluyen en la Encuesta Epidemiológica (anexo I).

La Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública notificará, de forma individualizada, al Centro Nacional de Epidemiología, los casos nuevos sospechosos, probables y confirmados en la plataforma electrónica que esté establecida para este uso. Enviará la información inicial de declaración del caso de manera urgente, salvo que el alimento sospechoso sea una conserva casera, y, en ese caso, la información se enviará con periodicidad semanal. La información de los casos podrá actualizarse después de la declaración inicial y se hará una consolidación anual de la información. En el caso de brotes, además de recoger los datos de la encuesta epidemiológica para cada caso, la unidad técnica correspondiente del Área de vigilancia y control de Enfermedades Transmisibles deberá remitir al Servicio de Alertas y Brotes Epidémicos el informe final en un plazo máximo de un mes después de que haya finalizado su investigación. La Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública remitirá, a su vez, el informe del brote al Centro Nacional de Epidemiología en un periodo de tiempo no superior a tres meses tras la finalización de la investigación.

Ante casos o brotes en los que se sospeche asociación con un alimento elaborado y/o distribuido fuera del ámbito familiar, se comunicará a la Subdirección General de Seguridad Alimentaria y Sanidad Ambiental y, en las situaciones en que esté implicado algún colectivo de su competencia, al Ayuntamiento de Madrid. Igualmente, cuando se sospeche una asociación con un alimento comercializado, una contaminación intencional o la emisión deliberada de esporas, se informará también de forma urgente al Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias del Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales e Igualdad y al Centro Nacional de Epidemiología.

MEDIDAS DE SALUD PÚBLICA

Medidas preventivas

Las principales medidas preventivas se basan en las buenas prácticas de fabricación de los alimentos, especialmente en lo que se refiere a la higiene, tratamientos de procesado y conservación.

Las personas que preparen conservas caseras de alimentos deben seguir procedimientos estrictos de higiene para reducir la contaminación de los alimentos, especialmente aquellos con baja acidez como pescados, carnes, legumbres y verduras (espárragos, judías verdes, pimientos morrones, berenjenas, champiñones, remolacha, maíz, etc.). Las esporas no se destruyen a la temperatura de ebullición del agua. Sin embargo, la toxina es termolábil, por lo que puede ser inactivada si se calienta el alimento a 85°C más de 5 minutos. Por ello, calentar las conservas caseras antes de su consumo puede reducir el riesgo de botulismo transmitido por alimentos. En general se recomienda desechar las conservas (caseras e industriales) que presenten abombamiento, óxido, pérdidas de líquido u olores anómalos. Las latas comerciales o las conservas caseras que presenten alteraciones en el envase no deben ser abiertas y los alimentos que aparenten estar en mal estado no se deben probar ni ingerir. Antes de consumir un producto se deben leer y seguir las recomendaciones de conservación y preparación indicadas por los fabricantes e incluidas en el etiquetado de los alimentos comerciales.

La pasteurización comercial (productos pasteurizados envasados al vacío y ahumados en caliente) no siempre es suficiente para inactivar todas las esporas por lo que la seguridad de estos productos debe basarse en la prevención del crecimiento bacteriano y la producción de toxinas. Las temperaturas de refrigeración combinadas con el contenido de sal y/o las condiciones de acidez impedirán el crecimiento de la bacteria y la formación de toxinas.

Para reducir el riesgo de botulismo infantil, se debe evitar que menores de 12 meses consuman miel o infusiones de especies vegetales.

El botulismo de heridas se puede prevenir limpiando minuciosamente las heridas contaminadas con tierra o grava y evitando el uso de drogas, especialmente por vía parenteral.

Para reducir el riesgo de botulismo iatrogénico hay que asegurarse de recibir toxinas terapéuticas o estéticas legalmente comercializadas en establecimientos autorizados para su uso de acuerdo a las condiciones aprobadas por las agencias reguladoras y los fabricantes.

En viajes internacionales a zonas donde no se pueda garantizar la seguridad de los alimentos, se adoptarán las mayores precauciones con los alimentos:

<https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/laSaludTambienViaja/consejosSanitarios/consejosViajero.htm>

Medidas ante un caso y sus contactos

Se considerará prioritario el traslado del enfermo a una unidad hospitalaria de cuidados intensivos y la administración intravenosa de antitoxina botulínica tan pronto como sea posible, preferiblemente dentro de las primeras 48 horas. No obstante, antes de administrarla se debe recoger una muestra de suero del paciente para poder identificar la toxina específica causante del botulismo. Las muestras de heces también son prioritarias, especialmente en el botulismo intestinal. El procedimiento para la recogida y envío de muestras (clínicas y de alimentos) se recoge en el anexo II.

En España está disponible la antitoxina equina heptavalente (BAT), y su uso está autorizado para todas las franjas de edad, incluyendo menores de un año. Los servicios de farmacia hospitalaria pueden revisar la disponibilidad de la misma en distintos hospitales a través de la aplicación informática de medicamentos en situaciones especiales de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) (<https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/medicamentos-situaciones-especiales.html#anclaTop>).

En el botulismo por heridas, además de la administración de la antitoxina, el tratamiento se centra en el desbridamiento de la herida (incluso aunque tenga buen aspecto) o el drenaje adecuado. La antibioterapia no mejora el curso de la enfermedad, y los aminoglucósidos además pueden agravarla debido a la capacidad de inhibir la liberación de acetilcolina. Se debe valorar la administración de antibióticos de forma individualizada en cada caso. Se puede consultar más información sobre el tratamiento en la Guía Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento del Botulismo publicada en el MMWR del U.S. Department of Health and Human Services:

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/rr/pdfs/rr7002a1-h.pdf>

En el botulismo intestinal son esenciales las medidas de soporte. Existe además una antitoxina humana (Baby-BIG) bivalente (activa frente a toxinas A y B) aprobada para su uso en menores de 1 año, que tiene una vida media más larga que la BAT, y una dosis menor respecto a la dosis recomendada en menores de 1 año con BAT (10% de la dosis en adultos). Está disponible, bajo solicitud a la AEMPS, a través del mismo enlace indicado para la adquisición de BAT.

A los enfermos (o a sus familiares en caso de que su estado no les permita contestar) se les realizará una encuesta alimentaria y se obtendrán muestras de todos los alimentos sospechosos lo antes posible en contenedores adecuados para su envío al laboratorio de referencia (anexo II). La identificación del alimento causal para prevenir casos nuevos se considera prioritaria. Se sospechará inicialmente de conservas caseras consumidas en los días previos al comienzo de los síntomas, especialmente las de vegetales de baja acidez, y de otros alimentos de baja acidez, pescados ahumados, alimentos preparados en aceite, productos envasados al vacío o en atmósfera modificada, además de productos cárnicos y otros. También hay que identificar todos los alimentos comerciales enlatados o en conserva, envasados al vacío o en atmósfera modificada consumidos en la semana anterior al comienzo de los síntomas. Si hay algún alimento comercial sospechoso, se debe identificar adecuadamente recogiendo información sobre la marca, el lote, el lugar y fecha de compra, el número de envases, etc. En los casos de botulismo intestinal en niños se debe encuestar a los cuidadores sobre la dieta, el consumo de miel, infusiones vegetales o la existencia de obras cercanas a la residencia del niño.

Los alimentos implicados sobrantes se deben hervir antes de eliminarse para desactivar las toxinas. Los utensilios contaminados se deben hervir o usar desinfectantes como el cloro para inactivar cualquier resto de toxina.

Dado que el botulismo por alimentos no se transmite por contacto directo no es necesario ningún manejo de los contactos del caso. Sin embargo, sí debe hacerse una búsqueda activa de las personas que puedan haber consumido el alimento sospechoso, serán objeto de observación médica y se les realizará la encuesta pertinente.

Se recomienda extremar las medidas higiénicas en el cambio de pañales en los casos de botulismo intestinal en menores de un año, ya que el número de microorganismos excretados en heces es grande y puede ser un riesgo de exposición para otras personas.

Se deben valorar los riesgos y beneficios de la administración empírica de antitoxina a los individuos expuestos que permanezcan asintomáticos. Los riesgos se refieren a la aparición de reacciones adversas y a la sensibilización al suero equino frente a la potencial protección si la antitoxina se administra, de forma temprana, uno o dos días tras la ingesta.

Así mismo ante un caso de botulismo, se debe descartar la existencia de brote o alertas alimentarias asociadas (ver alertas recientes:

https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subseccion/otras_alertas_alimentarias.htm).

Medidas ante un brote

La sospecha de un solo caso de botulismo debería plantear la investigación de un posible brote en cualquier ámbito y la investigación de los alimentos compartidos. En la investigación se deben estudiar tanto los productos

comerciales como las conservas caseras. También hay que tener en cuenta la posibilidad de una contaminación intencional. Los productos comerciales pueden tener una distribución a gran escala, por lo que en estos casos es importante la información a otros países a través de las redes internacionales de alerta y comunicación existentes. Cualquier alimento implicado por hallazgos epidemiológicos o de laboratorio requiere su inmediata retirada de la cadena de distribución y su posterior análisis microbiológico.

BIBLIOGRAFÍA

- Bleck TP. *Clostridium botulinum* (botulismo). En: Mandell, Bennett y Dolin, Eds. Enfermedades Infecciosas. Principio y práctica. 6ª Ed. Madrid: Elsevier; 2006. p. 2822-2828.
- Botulism. En: Heymann DL, Editor. Control of Communicable Diseases Manual. 19ª Ed. Washington: American Public Health Association, 2008. 79-87.
- Botulism: Frequently asked questions. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention. Actualizado 21 Mayo 2008 [acceso 30 diciembre 2009]. Disponible en: http://www.cdc.gov/nczved/dfbmd/disease_listing/botulism_gi.html
- *Clostridium botulinum*. Silver Spring, MD. Food and Drug Administration. Actualizado 21 Septiembre 2009. [acceso 30 diciembre 2009]. Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodborneIllness/FoodborneIllnessFoodbornePathogensNaturalToxins/BadBook/ucm070000.htm>
- Health Protection Agency: Duty Doctor Botulism Protocol (*version updated October 2010*). London: Health Protection Agency; 2010. [Acceso 07 abril 2011]. Disponible en: http://www.hpa.org.uk/web/HPAwebFile/HPAweb_C/1245309925058
- Centers for Disease Control and Prevention: Botulism in the United States, 1899-1996. Handbook for epidemiologists, clinicians, and laboratory workers. Atlanta, GA. Centers for Disease Control and Prevention; 2008. [Acceso 07 abril 2011]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/ncidod/dbmd/diseaseinfo/files/botulism.pdf>
- Akbulut D, Dennis J, Gent M, Grant KA, Hope V, Ohai C, McLaughlin J, Mithani V, Mpamugo O, Ncube F, De Souza-Thomas L. Wound botulism in injectors of drugs: upsurge in cases in England during 2004. *Euro Surveill*. 2005;10(9):pii=561. [Acceso 30 diciembre 2009]. Disponible en: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=561>
- Kudrow DB, Henry DA, Haake DA, Marshall G, Mathisen GE. Botulism associated with *Clostridium botulinum* sinusitis after intranasal cocaine abuse. *Ann Intern Med*. 1988 Dec 15;109(12):984-5.
- Antitoxina botulínica. Guía de Prescripción Terapéutica [Internet]. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009 [Acceso 29 diciembre 2009]. Disponible en: <http://www.imedicinas.com/GPTage/Open.php?Y2ExNHhNMDRnbTAY>
- Arnon SS, Schechter R, Maslanka SE, Jewell NP, Hatheway Ch L. Human Botulism Immune Globulin for the Treatment of Infant Botulism. *N Engl J Med*. 2006; 354: 462-71.
- Rusnak JM, Smith LA. Botulinum neurotoxin vaccines: Past history and recent developments. *Hum Vaccin*. 2009 Dec 6;5(12).
- Therre H. Botulism in the European Union. *Euro Surveill*. 1999;4(1):pii=48. [Acceso 30 diciembre 2009]. Disponible en: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=48>
- Botulism. *Clostridium botulinum* including foodborne, infant, intestinal and wound. New Jersey: Department of Health and Senior Services; 2008. [Acceso 29 diciembre 2009]. Disponible en: <http://document-yd-aws-data-storage.s3.amazonaws.com/4234397.pdf>
- Terrorist Threats to Food. Guidance for Establishing and Strengthening Prevention and Response Systems Food Safety Department. World Health Organization. Geneva 2002. Disponible en: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2002/9241545844.pdf>
- Extensión Service, U.S. Department of Agriculture. Complete guide to home-canning, 2009 revision. Washington, D.C. Department of Agriculture, Extension Service, 2009 (Agriculture information bulletin nº 539).
- Gupta A, Sumner CJ, Castor M, Maslanka S, Sobel J. Adult botulism type F in the United States, 1981-2002. *Neurology* 2005;65(11):1694-700.
- Fenicia L, Anniballi F, Aureli P. Intestinal toxemia botulism in Italy, 1984-2005. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2007 ; 26(6) :385-94.
- Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on a request from the Commission related to *Clostridium* spp in foodstuffs. *The EFSA Journal*. 2005; 199: 1-65.

- Yu PA, Lin NH, Mahon BE, Sobel J, Yu Y, Mody RK, et al. Safety and Improved Clinical Outcomes in Patients Treated With New Equine-Derived Heptavalent Botulinum Antitoxin. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am.* 27 de diciembre de 2017;66(suppl_1):S57-64.
- Infant Botulism: Information for Clinicians | Botulism | CDC [Internet]. 2021 [citado 24 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/botulism/infant-botulism.html>
- Botulism: clinical and public health management [Internet]. GOV.UK. [citado 24 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/botulism-clinical-and-public-health-management/botulismclinical-and-public-health-management>.
- Oppdatert P. Botulisme [Internet]. Folkehelseinstituttet. [citado 24 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.fhi.no/nettpub/smittevernveilederen/sykdommer-a-a/botulisme---veileder-for-helseperso/>
- Rao AK, Sobel J, Chatham-Stephens K, Luquez C. Clinical Guidelines for Diagnosis and Treatment of Botulism, 2021. *MMWR Recomm Rep.* 7 de mayo de 2021;70(2):1-30.
- Welcome to the Infant Botulism Treatment and Prevention Program [Internet]. [citado 28 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.infantbotulism.org/physician/patient.php>
- Rasetti-Escargueil C, Lemichez E, Popoff MR. Toxemia in Human Naturally Acquired Botulism. *Toxins (Basel).* 2020;12(11):716. Published 2020 Nov 13. doi:10.3390/toxins12110716.
- European Centre for Disease Prevention and Control and European Food Safety Authority. Type E botulism associated with fish product consumption – Germany and Spain – 20 December 2016. Stockholm: ECDC; 2016.

ANEXO I. ENCUESTA EPIDEMIOLÓGICA DE BOTULISMO

DATOS DE FILIACIÓN

Nombre:	_____	Apellido 1:	_____	Apellido 2:	_____		
DNI/NIE:	_____	Pasaporte:	_____	CIPA:	_____	CIP-SNS:	_____
Sexo al nacimiento:	_____						
Sexo administrativo:	_____						
Fecha de nacimiento:	_____	Edad:	_____	<input type="checkbox"/> Años	<input type="checkbox"/> Meses (si menos de 2 años)		
País de nacimiento:	<input type="checkbox"/> España						
	<input type="checkbox"/> Otro, especificar: _____						
Fecha aprox. llegada a España:	_____						
Nacionalidad:	_____	Teléfono 1:	_____	Teléfono 2:	_____		
Domicilio:	_____			Nº:	_____	Piso:	_____
Municipio:	_____	Código postal:	_____	Distrito:	_____	Zona Básica:	_____
Provincia:	_____	C. Autónoma:	_____	País:	_____		

DATOS DEL CASO

Fecha de inicio de síntomas:	_____	Fecha de diagnóstico:	_____				
Clasificación del caso:	_____	Criterios de clasificación:	<input type="checkbox"/> Clínico				
			<input type="checkbox"/> Laboratorio				
			<input type="checkbox"/> Epidemiológico				
Ingreso hospitalario (estancia de al menos una noche: no generan estancias las camas de observación de urgencias):	_____						
<input type="checkbox"/> No							
<input type="checkbox"/> Sí ⇒ Hospital:	_____	Servicio	_____				
Fecha de ingreso:	_____	Fecha de alta:	_____	Motivo de alta:	_____		
Estancia en UCI:	<input type="checkbox"/> No						
	<input type="checkbox"/> Sí ⇒ Fecha de ingreso:			_____	Fecha de alta:	_____	
Nº historia clínica:	_____						
Evolución:	_____						
Si secuelas: ⇒ Especificar:	_____						
Si fallecimiento: ⇒ Fecha:	_____	Motivo de fallecimiento:	_____				
Asociado a otro caso o brote (detallar la información sobre el caso o brote asociado):	_____						
<input type="checkbox"/> Sí ⇒ Nº de brote:	_____	Otra información sobre casos asociados:	_____				
<input type="checkbox"/> No							
Lugar de contagio del caso (lugar posible de exposición o adquisición de la enfermedad):	_____						
<input type="checkbox"/> Coincide con el domicilio							
<input type="checkbox"/> Diferente del domicilio (Rellenar la siguiente información):	_____						
Tipo de lugar o colectivo:	_____						
Dirección:	_____	Nº:	_____	Piso:	_____		
Municipio:	_____	Código postal:	_____	Distrito:	_____	Zona Básica:	_____
Provincia:	_____	C. Autónoma:	_____	País:	_____		

DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombre:	_____	Fecha de notificación:	_____		
Centro/Institución:	_____	Servicio:	_____		
Municipio:	_____	Teléfono:	_____	Email:	_____

DATOS DE LABORATORIO

Técnica diagnóstica	Muestra*	Resultado	Fecha toma muestra	Fecha resultado
Aislamiento	_____	_____	_____	_____
Detección de toxina (PCR)	_____	_____	_____	_____
Detección de toxina (bioensayo)	_____	_____	_____	_____

*Muestras de elección: suero, heces, aspirado gástrico, herida, otra muestra normalmente estéril, otra muestra no estéril.

Agente causal:

Toxina botulínica:

Envío de muestra al Laboratorio Nacional de Referencia del CNM (LNR): Sí No

Identificador de muestra del declarante al LNR: _____ Identificador de muestra en el LNR: _____

DATOS ESPECÍFICOS DE BOTULISMO

FORMA CLÍNICA:

TRATAMIENTO ESPECÍFICO (marcar una de las siguientes opciones):

Administración de antitoxina botulínica: Equina

Administración de antitoxina botulínica: Humana

Administración de antitoxina sin especificar

Desconocido

Tratamiento específico anterior a la toma de muestra:

EXPOSICIÓN durante el periodo de incubación:

Si otra ⇒ Especificar: _____

Fecha de la exposición conocida:

Si conocida ⇒ Fecha de la exposición: _____

***Alimento sospechoso:**

Especificar alimento: _____

Alimento en conserva:

Procedencia del alimento:

Si industrial comercializado:

Nombre comercial: _____ Fabricante _____

Lote: _____ Fecha de caducidad: _____

Lugar de adquisición: _____ Fecha de adquisición: _____

Si artesanal comercializado:

Lugar de adquisición: _____

Fecha de adquisición: _____

Fecha de consumo de alimento: _____ **Hora de consumo del alimento:** _____

Agente causal confirmado en el alimento:

Agente causal en alimento:

Toxina botulínica en el alimento:

Tipo de confirmación del vehículo:

Ámbito de exposición:

Si otro ámbito ⇒ Especificar: _____

DATOS DE VIAJE

Viaje durante el periodo de incubación:

Lugar del viaje: Municipio: _____ Provincia: _____

País: _____

Fecha de ida: _____ Fecha de vuelta: _____

OBSERVACIONES

Anexo II. RECOGIDA Y ENVÍO DE MUESTRAS

Las muestras clínicas se enviarán al laboratorio de referencia, que es el Laboratorio de Taxonomía del Servicio de Bacteriología del Centro Nacional de Microbiología (Instituto de Salud Carlos III).

Las muestras de alimentos se enviarán al laboratorio de referencia, en el Centro Nacional de Alimentación, de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Toma de muestras clínicas

Las muestras se tomarán de pacientes agudos para enviarlas inmediatamente al laboratorio de referencia **antes de la administración de la antitoxina**. Se recogerán, como mínimo, muestras de suero y heces (en función del tipo de botulismo se recogerán las muestras adicionales correspondientes) y se mantendrán refrigeradas, nunca congeladas. Es importante recordar que las muestras de calidad mejoran el rendimiento diagnóstico. El transporte de muestras se realizará a 4°C. A continuación, se detallan la cantidad y el tipo de recipiente donde deben recogerse las muestras, según su procedencia:

- *Suero*: se tomarán ≥ 3 ml de suero sin anticoagulante, previo a la administración de la antitoxina y recogido lo antes posible (preferiblemente en las primeras 48 horas) tras la aparición de los síntomas.
- *Heces*: se recogerán en un recipiente estéril, como mínimo 10 g. (tamaño de una nuez). Esta muestra es prioritaria, especialmente en botulismo intestinal.
- *Vómito, lavado o contenido gástrico*: en recipiente estéril, como mínimo 10 g.
- *Lavado broncoalveolar o similar*: en recipiente estéril.
- *Heridas*: Se recogerá la mayor cantidad posible de exudado purulento en un recipiente estéril. Si no hay pus, se tomará una torunda de la lesión y se introducirá en un medio de transporte para anaerobios.
- *Biopsia de tejidos*: si se realiza desbridamiento quirúrgico se colocará en un recipiente estéril para ser transferido.
- *Muestras post-mortem*: se tomarán 10 ml de sangre del corazón, no hemolizada separada del suero antes del envío al laboratorio de referencia. También pueden estudiarse muestras de heces, contenido del estómago y de heridas infectadas.

Respecto al rendimiento diagnóstico, la toxina se detecta en suero en más de la mitad de los casos si se recoge el suero dentro de las 24 horas desde la aparición de los síntomas, y en menos del 25% si han pasado 3 días. La bacteria se presenta en heces en más del 70% de los casos si se recoge en los primeros 2 días y en más del 40% tras 10 días.

Para el envío de las muestras al Centro Nacional de Microbiología se utilizará la aplicación informática **GIPI**. Se seguirán las instrucciones, tanto para el envío de las muestras, como para la solicitud del estudio de brotes; todo ello de acuerdo con los permisos establecidos para los responsables de las comunidades autónomas. La dirección y teléfonos de contacto son:

Área de Orientación Diagnóstica
Centro Nacional de Microbiología
Instituto de Salud Carlos III
Carretera Majadahonda-Pozuelo, km 2
28220 Majadahonda-Madrid-ESPAÑA
Teléfonos: 91 822 37 01 - 91 822 37 23- 91 822 36 94
CNM-Área de Orientación Diagnóstica <cnm-od@isciii.es>

Toma de muestras de alimentos

Para poder analizar los alimentos sospechosos que se hayan guardado en domicilios particulares es necesario que dichos alimentos o los envases que los contengan sean trasladados desde el domicilio a un centro sanitario (habitualmente será en el que se encuentre ingresado el paciente) y desde allí serán transportados al laboratorio de referencia (Centro Nacional de Alimentación –CNA-) para su análisis. Si los alimentos sospechosos son de origen industrial, las muestras para análisis las recogerán en el o los establecimientos implicados, los técnicos de la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Seguridad Alimentaria de la Comunidad de Madrid, y gestionarán su transporte al Laboratorio Regional de Salud Pública, desde donde se hará el envío al CNA. Previamente a cualquier movilización de los alimentos, desde el Área de Enfermedades Transmisibles de la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública de la Comunidad de Madrid se solicitará al CNA la realización del análisis, según las siguientes instrucciones:

La solicitud se podrá hacer al correo-e: cna@aesan.gob.es o a través del teléfono 91 3380588 (Servicio de Gestión Técnica del CNA). Será necesario aportar junto con la solicitud, la información epidemiológica correspondiente al o los casos. En la misma habrá de quedar claramente demostrada la trazabilidad del alimento consumido directamente por el o los afectados.

Si los alimentos sospechosos se encuentran en un domicilio particular, desde el Área de Enfermedades Transmisibles de la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública de la Comunidad de Madrid se coordinará con los convivientes o familiares del paciente el traslado de los alimentos sospechosos al centro sanitario en el que el paciente está siendo atendido, con objeto de que se transporten después al CNA. Como ya se ha indicado, no se movilizarán los alimentos antes de recibir desde el CNA la conformidad para realizar los análisis.

En la toma de muestras para el análisis de toxina botulínica y *Clostridium* productor de toxina botulínica, la muestra debe ser manipulada con precaución, y solo por personal autorizado. Para la toma de muestras la persona responsable debe disponer de ropa apropiada, bata, guantes y cualquier otra medida de protección. La muestra deberá protegerse de contaminaciones externas ocasionadas por los propios equipos de toma de muestras o por una incorrecta manipulación.

En las muestras de alimentos, se debe especificar si se trata de alimentos de origen comercial o de elaboración casera. Aquellas muestras de alimentos comercializados se enviarán en el envase original, y se conservará la etiqueta. En el caso de muestras caseras, se deben remitir en el envase original, perfectamente cerrado y convenientemente rotulado e identificado.

En todos los casos, las muestras deben ser enviadas en recipientes impermeables y herméticos, que cumplan con las normas de bioseguridad. Se requiere un triple envase:

- a) Un recipiente primario donde se coloca la muestra.
- b) Un recipiente secundario estanco que contiene material absorbente.
- c) Una envoltura exterior para proteger el recipiente secundario de las influencias exteriores, durante el transporte.

Se debe etiquetar o rotular el envase, indicando "peligro biológico".

Todas las muestras deben ser refrigeradas, no se deben congelar. El envío al laboratorio debe realizarse en el menor tiempo posible.

Es importante que el laboratorio reciba una muestra que sea representativa y que no haya sufrido daño o transformación durante el transporte o el almacenamiento. Sería deseable que las muestras llegasen precintadas. Las muestras deberán ir acompañadas de una documentación que identifique el origen y persona de contacto.