Comunidad de Madrid

Dirección General
de Salud Pública

CONSEJERÍA
DE SANIDAD

RED DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Enfermedades de Declaración Obligatoria

PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE LA

TUBERCULOSIS

Noviembre 2026

DESCRIPCIÓN DE LA ENFERMEDAD

Introducción

La tuberculosis (TB) incluye un amplio rango de enfermedades causadas por especies del complejo *Mycobacterium tuberculosis*. Puede afectar a cualquier órgano, siendo la forma pulmonar más frecuente que la extrapulmonar.

Este protocolo forma parte del "Plan para la prevención y control de la tuberculosis en España". En la Comunidad de Madrid, el Registro Regional de Casos de Tuberculosis se creó en 1994, regulado posteriormente en el Decreto 184/1996 del 19 de noviembre y la Orden 130/2001 del 29 de marzo.

Agente

Las especies del género *Mycobacterium* son bacterias aerobias inmóviles y no esporuladas, sin flagelos ni cápsula, que se caracterizan por ser ácido-alcohol resistentes. El complejo tuberculoso comprende 9 especies estrechamente relacionadas y causantes de enfermedad en animales y humanos: *M. tuberculosis*, *M. africanum, M. canettii, M. bovis, M. microti, M. caprae, M. pinnipedii, M. mungi* y *M. orygi*. Las tres primeras especies producen enfermedad en el ser humano, mientras que el resto pueden transmitirse y producir enfermedad tanto en humanos como en animales. En nuestro entorno, *M. tuberculosis* es el agente etiológico más habitual, si bien no se puede descartar la especie *M. africanum*, en especial en personas procedentes del continente africano donde tiene una mayor prevalencia, así como la tuberculosis humana producida por *M. bovis* y *M. caprae*, en ocasiones relacionada con el ámbito ganadero, siendo el resto de las especies de aparición excepcional como agentes etiológicos en los seres humanos.

Reservorio

El principal reservorio de *M. tuberculosis* es el ser humano infectado. En áreas donde la TB bovina o caprina es común, el ganado también puede ser reservorio de bacterias del complejo *M. tuberculosis*, así como los tejones, ciervos, cerdos y otros mamíferos.

Modo de transmisión

El mecanismo de transmisión más habitual es la vía aérea por gotas de pequeño tamaño (1 a 5 µ de diámetro) que contienen el bacilo. La transmisión depende de la concentración de los bacilos en el aire, la duración de la exposición, la virulencia de la cepa y la susceptibilidad del individuo expuesto. Las personas con lesiones activas en pulmón o mucosas respiratorias en comunicación con las vías aéreas pueden eliminar bacilos en suspensión, con las maniobras respiratorias, especialmente al toser o estornudar. Al ser inhalados por personas susceptibles llegan a los alvéolos pulmonares donde son fagocitados por los macrófagos, causando una nueva infección. La forma más transmisible es la laríngea. Toda persona en la que se aíslen bacilos tuberculosos en una muestra respiratoria se considera a efectos prácticos potencialmente infecciosa.

La TB neonatal puede adquirirse de forma intrauterina (TB congénita) por diseminación hematógena a través del cordón umbilical o en el momento del parto por aspiración o ingestión de líquido amniótico infectado o secreciones cervicovaginales, o después del nacimiento (TB posnatal) a través de la vía respiratoria. La TB neonatal presenta una alta tasa de mortalidad. A menudo es difícil distinguir entre TB congénita y posnatal.

La TB zoonótica puede transmitirse por vía digestiva si se consumen leche o productos lácteos sin pasteurizar, aunque también es posible su transmisión aérea desde animales enfermos. La enfermedad también puede transmitirse por contacto directo a través de mucosas y de piel no intacta (abscesos y fistulas con secreción), aunque este mecanismo es menos frecuente.

Periodo de incubación

En el caso de una infección primaria, el tiempo estimado desde una exposición hasta que la respuesta inmunitaria es detectable por las pruebas de sensibilización es de 2 a 10 semanas. En menos del 10% de los infectados se produce progresión a enfermedad y ocurrirá sobre todo en los dos años siguientes a la infección inicial.

Periodo de transmisibilidad

El periodo de transmisibilidad comienza con el inicio de síntomas respiratorios. Si no es posible conocer dicha fecha, se puede estimar en tres meses antes de la fecha de diagnóstico en los casos pulmonares y laríngeos bacilíferos, o con presencia de cavernas en la radiografía de tórax, y un mes antes en los casos pulmonares con cultivo positivo y baciloscopia negativa. La transmisibilidad se considera posible hasta que se confirme la eliminación de las bacterias en secreciones respiratorias (en caso de TB pulmonar) con 3 cultivos negativos. Los casos de TB extrapulmonar no se consideran infecciosos, aunque siempre deben examinarse para excluir TB pulmonar concomitante, sobre todo las formas pleurales.

Susceptibilidad

En el **90% de los infectados la respuesta inmunitaria que se desencadena es suficiente para evitar el desarrollo de enfermedad.** La progresión a enfermedad está relacionada con la edad a la que se produjo la primoinfección y los factores de riesgo individuales. El 50% de los casos de infección que van a progresar a enfermedad lo harán en los 2 primeros años tras la infección, mientras que la mitad restante desarrolla la enfermedad en un periodo posterior de su vida.

Los factores de riesgo que aumentan la probabilidad de desarrollar enfermedad entre las personas infectadas son la diabetes mellitus, la silicosis, los estados de inmunosupresión asociados a la edad avanzada o a otras causas como las terapias inmunosupresoras, trasplantados, personas que reciben terapia con anti-TNF u otros tratamientos inmunosupresores o con agentes biológicos, la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) sin tratamiento antirretroviral efectivo o con linfocitos CD4 inferiores a 350 células/mm3, la insuficiencia renal crónica, las neoplasias (sobre todo de cabeza y cuello), enfermedades hematológicas (leucemias y linfomas), la malnutrición (pérdida de peso más del 10% del peso corporal), el alcoholismo, el tabaquismo, el uso de drogas, la gastrectomía y la derivación yeyuno-ileal.

En la edad pediátrica existe una mayor probabilidad de que la infección por tuberculosis progrese a enfermedad, incluidas las formas graves y extrapulmonares, particularmente en menores de cinco años. La reactivación de infecciones antiguas causa una gran proporción de los casos de TB en personas mayores en los países de baja incidencia de enfermedad. Así mismo, la reinfección es posible y contribuye de forma importante a la carga global de la enfermedad.

VIGILANCIA DE LA ENFERMEDAD

Objetivos

1. Conocer la epidemiología de la enfermedad en nuestra comunidad y favorecer el uso eficiente de los recursos sociosanitarios mediante la identificación de grupos en especial riesgo de padecer tuberculosis.
2. Detectar cambios en la presentación de la enfermedad a lo largo del tiempo o en su distribución geográfica.
3. Detectar los casos lo antes posible para llevar a cabo las medidas de salud pública y el tratamiento preventivo de los contactos, cuando sea necesario, con el fin de evitar la aparición de nuevos casos.
4. Realizar el estudio epidemiológico a partir de la información de vigilancia. Garantizar la calidad de los datos para orientar la prevención y el control para favorecer el uso eficiente de los recursos.

Definición de caso

Criterio clínico

Persona que presenta las siguientes manifestaciones:

- Signos, síntomas y/o datos radiológicos compatibles con tuberculosis activa en cualquier localización.
- Y
- La decisión de un médico de administrarle terapia antituberculosa.
- O
- Resultados anatomopatológicos en la necropsia compatibles con tuberculosis activa que habría requerido tratamiento antituberculoso.

Criterio de laboratorio

a) Criterio de ***caso probable***

Al menos uno de los dos siguientes:

- Baciloscopia positiva por microscopia óptica convencional o fluorescente.
- Presencia histológica de granulomas.

b) Criterio **de *caso confirmado***

Al menos uno de los dos siguientes:

- Aislamiento en cultivo de un microorganismo del complejo *Mycobacterium tuberculosis* (salvo la cepa vacunal o Bacilo de Calmette-Guérin [BCG]) en una muestra clínica*.
- **Detección de ácido nucleico** del complejo de *M. tuberculosis* en una muestra clínica obtenida al momento del diagnóstico con cualquiera de las técnicas diagnósticas propuestas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en las recomendaciones más actualizadas.

Criterio epidemiológico

No procede

Clasificación de casos

Caso sospechoso: persona que satisface los criterios clínicos de la definición de caso.

Caso probable: persona que satisface los criterios clínicos y los de laboratorio de caso probable.

Caso confirmado: persona que satisface los criterios clínicos y de laboratorio de caso confirmado.

- *Nota: Los casos de tuberculosis producidos por la cepa vacunal (Bacilo de Calmette-Guérin o *M. bovis* BCG) no se notificarán al nivel nacional ni regional, estén o no confirmados por cultivo (ej: tuberculosis vesical por instilación de BCG, u otros signos y/o síntomas tuberculosos por el uso terapéutico o profiláctico de la vacuna BCG).
- El anexo III recoge otras clasificaciones relevantes para la vigilancia epidemiológica de la tuberculosis.

Definición de brote

Se considera brote a la aparición de uno o más casos de TB que presentan vínculos epidemiológicos con un mismo caso índice o caso primario y que además están causados por cepas genotípicamente relacionadas en las que se haya demostrado un evento de transmisión reciente. Se considera transmisión reciente cuando la diferencia en el número de polimorfismos de una sola base o SNPs (de sus siglas en inglés) es igual o menor de 5. En aquellos casos en los que el estudio genómico no pueda llevarse a cabo (por ejemplo, en los casos con cultivo negativo), se considerará brote a efectos de vigilancia aquellos cuyo vínculo epidemiológico esté claramente identificado.

Se entiende por agrupación de casos cuando se identifican dos o más casos de TB sin vínculo epidemiológico producidos por cepas genotípicamente relacionadas, al considerarse que los miembros de una misma agrupación de genotipos provienen de la misma cepa. Se considera que dos cepas están genotípicamente relacionadas cuando el número de SNPs que las diferencian es igual o menor a 5.

MODO DE VIGILANCIA

Todos los casos de TB que cumplan la definición de caso (sospechoso, probable o confirmado) son de declaración **obligatoria semanal y de forma individualizada.** Los casos se deben comunicar 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. Los datos a recoger de estos casos se incluyen en la Encuesta Epidemiológica (Anexo I).

A su vez la Comunidad de Madrid notificará con prioridad semanal a la Red Nacional de Vigilancia en Salud Pública (RENAVE) los casos notificados.

La tuberculosis es una enfermedad de Declaración Obligatoria en España desde 1904. La vigilancia epidemiológica en la Comunidad de Madrid se realiza mediante el Registro de Casos de Tuberculosis (Decreto 184/1996 del 19 de noviembre y la Orden 130/2001 del 29 de marzo).

Las fuentes de información son:

- Las declaraciones de los médicos de Atención Primaria y Atención Especializada
- Los laboratorios de Microbiología de la Comunidad de Madrid y del Centro Nacional de Microbiología
- El Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) de hospitalización
- Los Servicios médicos de los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales

- Registro Regional de casos de SIDA
- Instituciones Penitenciarias y ONGs
- Funerarias (Registro de Tanatos), Servicios de Anatomía Patológica y otras fuentes.

La recogida de información se realiza de forma combinada mediante la búsqueda activa y recogida de los datos en las fuentes mencionadas.

Los fallecidos con tuberculosis que no recibieron tratamiento también deberán notificarse. Los casos previamente tratados no serán declarados de nuevo, si no han pasado al menos **12 meses** desde la última vez que recibieron tratamiento completo antituberculoso.

La consolidación de estos datos se realizará en un plazo máximo de seis meses después de finalizado el año en que se notificó el caso e incluirá la información sobre los resultados del tratamiento completado, con el fin de validar la información declarada.

(ver definición de las distintas categorías de finalización de tratamiento en el Anexo III).

Toda sospecha de brote es de declaración obligatoria urgente por lo que se debe 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. Además de recoger los datos de la encuesta epidemiológica para cada caso asociado a un brote, la unidad técnica correspondiente del Área de Vigilancia y Control de Enfermedades Transmisibles deberá remitir al Servicio de Alertas y Brotes el informe final del brote 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 CNE en un período de tiempo no superior a tres meses tras la finalización de la investigación.

En el supuesto de que se sospeche del origen laboral de la infección, se comunicará como sospecha de enfermedad profesional (o accidente de trabajo, según actividad y fuente) a la Unidad Técnica de Salud Laboral de la SGVSP y, en su caso, el Servicio Médico del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, lo notificará a la entidad gestora o colaboradora de la Seguridad Social que asuma la protección de las contingencias profesionales, para la determinación del carácter profesional de la enfermedad.

Ante la detección de un caso que **requiera medidas especiales de seguimiento**, o con seguimiento compartido por más comunidades autónomas o cuando se detecte un brote o el patrón de difusión de la enfermedad requiera medidas de coordinación nacional, se comunicará de forma urgente al CCAES y al CNE.

MEDIDAS DE SALUD PÚBLICA

Medidas preventivas

El tratamiento temprano y correcto de los casos es la mejor medida para el control de la TB. Todos los casos de TB deben ser tratados de acuerdo con los estándares internacionales y con las especificaciones del programa de control vigente en el ámbito respectivo. Antes de instaurar el tratamiento, es imprescindible determinar si el caso ha recibido terapia antituberculosa con anterioridad y con qué fármacos.

Se realizará la búsqueda activa en contactos estrechos de casos de TB pulmonar y en determinados colectivos con alta prevalencia de infección y elevado riesgo de enfermedad tuberculosa.

Vacunación con BCG. El Consenso Nacional para el Control de la Tuberculosis en España no recomienda la vacunación sistemática en nuestro país.

Medidas ante un caso

Siempre que sea posible, se debe mantener el aislamiento respiratorio hasta que se confirme la eliminación de las bacterias en secreciones respiratorias (en caso de TB pulmonar) en 3 cultivos negativos. Si no fuera posible, dada la dificultad de obtener esputos de calidad cuando hay mejoría clínica, se seguirá el criterio clínico. No será necesario mantener el aislamiento en aquellas situaciones en las que se alcance un diagnóstico alternativo o no se prosiga el estudio. En los casos con TB pulmonar sensible a los fármacos, generalmente tienen que transcurrir entre dos y tres semanas de tratamiento asociado a la mejoría clínica para que dejen de ser considerados potencialmente infecciosos. La retirada del aislamiento debe basarse en la potencial infectividad del caso individual y la disponibilidad de otros sistemas de apoyo.

Tanto en el medio hospitalario como en los dispositivos de urgencias extrahospitalarios y salas de espera en centros sanitarios, se debe aislar y mantener el menor tiempo posible a cualquier caso con sospecha de TB. Se han de evitar ingresos hospitalarios innecesarios y, en caso de ingreso, la estancia debe ser la menor posible, siempre y cuando se pueda asegurar un adecuado aislamiento. El personal sanitario que entra en contacto con un caso con TB ha de usar mascarilla FFP2, y éste, si por algún motivo debe salir de su habitación, ha de utilizar mascarilla quirúrgica. El ingreso hospitalario debe ser en habitación individual, preferiblemente dotada de sistema de ventilación con presión negativa.

Otra alternativa para controlar la transmisión de la enfermedad durante el tratamiento de los casos es que permanezcan en su domicilio en aislamiento respiratorio, hasta que cumplan 2 o 3 semanas de tratamiento, evitando visitas y contactos con otras personas. La habitación se debe limpiar evitando procedimientos que puedan dispersar polvo o aerosoles, usar pañuelos desechables, y cubo de basura en la habitación con bolsa para la eliminación de residuos.

Los casos con TB multirresistente (MDR), preextremadamente resistente (pre-XDR) o extremadamente resistente (XDR) y que son bacilíferos, presentan una transmisibilidad similar, no superior, a los de TB sensible a todos los fármacos. No obstante, las consecuencias de adquirir una TB resistente son mucho más graves que las de la TB sensible, a causa de que el tratamiento es más prolongado y menos efectivo, a la mayor toxicidad de muchos fármacos de segunda línea, y a que esta TB presenta una menor proporción de curaciones y mayor de defunciones. Por ello, las medidas de salud pública a aplicar serían las mismas, pero reforzando el seguimiento del caso.

No es preciso tomar medidas especiales para descontaminar fómites. El lavado de manos y las normas habituales de limpieza son suficientes. La descontaminación del material sanitario se hará de acuerdo con los procedimientos establecidos en los centros sanitarios.

Cuando se identifica un caso de TB pulmonar con antecedentes de viaje en un medio de transporte durante su período de transmisibilidad, se valorará la necesidad de llevar a cabo una evaluación del riesgo y se seguirán los procedimientos establecidos para la búsqueda de contactos en las guías nacionales e internacionales.

- **Diagnóstico precoz de los casos de TB.**

Mejorar el diagnóstico precoz supone reducir el retraso diagnóstico de la enfermedad, considerando que el tiempo de demora entre el inicio de síntomas y el inicio de tratamiento en los casos de TB pulmonar debe alcanzar una mediana inferior a 30 días.

Reducir el retraso diagnóstico limita la transmisión y la aparición de casos y brotes.

Mejorar el diagnóstico incluye la identificación de la infección tuberculosa con objeto de prevenir la progresión a enfermedad.

Siempre se debe realizar una radiografía de tórax, aunque la sospecha sea de otra localización, para descartar la afectación pulmonar.

Es fundamental la recogida de muestras para los estudios microbiológicos, que incluyan pruebas de sensibilidad antibiótica. Siempre se debe realizar baciloscopia y cultivo a todos los casos sospechosos antes del inicio de tratamiento.

Tratamiento Directamente Observado/Supervisado (TDO/TS)

El control del cumplimiento del tratamiento es un objetivo prioritario para lograr, la curación de la enfermedad, el control de la cadena de transmisión e impedir la generación de resistencias.

El TDO/TS no se aplica de forma generalizada en todos los pacientes, pero hay que tener en cuenta que el tratamiento es largo y además los enfermos mejoran su estado de salud a las pocas semanas y, por tanto, la enfermedad deja de ser su principal preocupación. Esto debe considerarse también en individuos que no pertenecen a grupos de riesgo.

En la Comunidad de Madrid, mediante un convenio firmado entre la Dirección General de Salud Pública y Cruz Roja, hay unidades de seguimiento para realizar TDO o TS. Va dirigido a pacientes con factores de mala adherencia al tratamiento como son los siguientes:

- Falta de adherencia contrastada
- Antecedentes de no cumplimiento de tratamiento
- Sinhogarismo
- Enolismo crónico y/o abuso de otras sustancias adictivas
- Edad avanzada
- Enfermedad psiquiátrica
- Barreras lingüísticas
- Otras situaciones de vulnerabilidad, dificultades de acceso al sistema sanitario, situación irregular, etc.

Medidas ante los contactos

Es recomendable realizar el estudio de contactos en todos los casos diagnosticados de TB, siendo prioritario en los casos de TB pulmonar (incluyendo también la TB que afecta al árbol traqueobronquial y la laringe), TB pleural y en menores de cinco años.

Los objetivos del estudio de contactos son identificar a las personas infectadas y enfermas y proporcionarles tratamiento adecuado y/o seguimiento, e interrumpir la cadena de transmisión y, siempre que sea posible, reconstruir la cadena de transmisión para identificar al caso primario. Debido a que la investigación generalmente se centra en un grupo definido de personas potencialmente expuestas en el que pueden encontrarse otros casos (secundarios), el caso índice es generalmente el caso identificado inicialmente, aunque puede que no sea el caso primario.

La investigación de los contactos debe seguir el esquema de los círculos concéntricos, siendo prioritaria la investigación de los contactos en casos bacilíferos. Debe comenzar con la identificación y estudio de los contactos íntimos o del primer círculo y, si hay evidencias de transmisión entre estos, se ampliará la investigación al siguiente círculo. En aquellos casos en los que existe elevado riesgo de infección, como en contactos íntimos o convivientes de casos bacilíferos, se deben repetir las pruebas de cribado a las 8 a 12 semanas.

Según este esquema, los contactos se clasifican en los siguientes círculos:

- **Contactos íntimos o convivientes.** Se consideran contactos de alta prioridad las personas que viven en el mismo domicilio del caso, las parejas sexuales habituales, y otros contactos que tengan una relación que implique contacto continuado y estrecho con el caso (mayor de

6 horas al día) o que implique un mayor riesgo de transmisión (actividades en espacios cerrados, etc.). También se incluyen en este grupo (aunque la duración fuese menor de 6 horas) a las personas menores de 5 años y las personas con alteración del sistema inmunitario, o cuando la fuente de infección forma parte de un brote.

- **Contactos próximos habituales.** Son de prioridad media: compañeros/as de trabajo o colegio del caso, amigos o familiares que mantengan relación habitual con el caso (menor de 6 horas al día), sin que cumplan las condiciones del punto anterior.
- **Contactos casuales**. De baja prioridad, son aquellos que sólo han mantenido una relación esporádica con el caso.

Una vez identificados los contactos, se procederá a su estudio, que incluirá la realización de una anamnesis, con énfasis en la presencia de síntomas de TB, antecedentes de enfermedad tuberculosa, vacunación con BCG, existencia o no de pruebas previas de detección de la infección tuberculosa, antecedentes de tratamiento preventivo, presencia de factores de riesgo, la realización de las pruebas diagnósticas indicadas para la detección de la infección tuberculosa (prueba de la tuberculina y prueba de liberación de interferón gamma [IGRA]) y la indicación, cuando proceda, de tratamiento preventivo.

La prueba de la tuberculina (PT) consiste en la inyección intradérmica de una combinación de antígenos micobacterianos que provocan una respuesta inmunitaria de hipersensibilidad retardada, representada por una induración que se mide en milímetros. Respecto a su interpretación:

- En población no vacunada ni inmunodeprimida se considera negativa una induración con diámetro menor de 5 mm y positiva una induración de diámetro mayor o igual a 5 mm.
- Se consideran positivas (independientemente de que la persona esté o no vacunada con BCG) las induraciones mayores o iguales a 5 mm en inmunodeprimidos, contactos íntimos de casos bacilíferos, personas con lesiones radiológicas sugestivas de TB antigua no tratada, personas que viven con el VIH, así como en edad pediátrica.
- En las personas que están vacunadas con BCG, se puede considerar positiva una PT mayor o igual a 15 mm, excepto si se encuentran en alguna de las situaciones de riesgo expuestas anteriormente (en estas situaciones, el uso de IGRA es preferible). Se estima que, a mayor diámetro de induración, mayor es la probabilidad de que la respuesta se deba a infección tuberculosa.

Esta prueba no distingue entre una infección resuelta, latente desde hace tiempo, y una infección nueva, pero la exposición reciente junto con el resultado positivo aumenta la probabilidad de una infección reciente que puede fácilmente avanzar a corto plazo hacia una TB activa.

La lectura de la PT debe realizarla siempre personal entrenado, midiendo en la induración producida el diámetro transversal al eje mayor del antebrazo y registrando la lectura en milímetros a las 72 horas de su realización.

La vacunación del sarampión, paperas y rubeola (Trivalente viral) puede causar falsos negativos de la prueba, y por lo general se aconseja administrar la PT el mismo día de la vacunación o seis semanas después. También se producen falsos negativos por enfermedades y situaciones que provoquen inmunosupresión, incluida la tuberculosis.

La prueba de liberación interferón-gamma (INT-g; IGRA por sus siglas en inglés) se basa en la detección en sangre de una citocina (interferón gamma) que se libera como respuesta a la estimulación in vitro de las células T sensibilizadas con antígenos específicos de M. tuberculosis. Esta técnica discrimina a las

personas infectadas por M. tuberculosis de las que han recibido la vacuna antituberculosa y de los expuestos a otras micobacterias. Además, incorpora controles para detectar la anergia y excluir así los falsos negativos. Por otra parte, puede repetirse inmediatamente, sin que se vea afectada por el efecto de refuerzo. En vacunados/as con BCG y mayores de 65 años, así como población inmigrante que proceda de países con campañas de vacunación por BCG, IGRA es preferible sobre la prueba PT. Una propuesta de utilización sería para descartar falsos positivos a la PT en personas vacunadas y para descartar falsos negativos a la PT en menores y en personas inmunodeprimidas, siendo en este caso los resultados del test de IFN-g los que se tienen que tener en cuenta a la hora de administrar la quimioprofilaxis. También es preferible su uso en casos en los que se sospeche un mal seguimiento para la lectura de la PT.

El tratamiento preventivo correcto e individualizado de los contactos que lo requieran es una medida importante para el control de la TB. Estos tratamientos serán pautados de acuerdo con los estándares internacionales y con las especificaciones del programa de control vigente en el ámbito respectivo.

- **Quimioprofilaxis primaria o tratamiento preventivo de la infección**: Se aplica para evitar o prevenir la infección y enfermedad en personas que han estado expuestas a un foco potencialmente transmisible. Está indicada en contactos de un caso de TB bacilífera, principalmente menores de 5 años por ser más susceptibles a desarrollar TB grave y rápidamente progresiva, siempre que presenten una PT o IGRA negativos y una radiografía de tórax normal. En estos casos se recomienda repetir la PT o el IGRA a las 8 a 12 semanas. Si es negativa, se interrumpirá el tratamiento y, si es positiva, se continuará, descartando previamente la enfermedad, hasta completar la pauta de tratamiento de la infección tuberculosa. La pauta de tratamiento dependerá del esquema utilizado y de las guías de referencia vigentes.

- **Quimioprofilaxis secundaria o tratamiento de la infección tuberculosa latente**: Está indicada en casos con PT o IGRA positivos en los que se ha descartado enfermedad. El objetivo es evitar que una persona con infección tuberculosa desarrolle enfermedad clínicamente activa. El tratamiento de la infección ha de realizarse una vez que se haya descartado la enfermedad tuberculosa activa. Se deberán individualizar los casos teniendo en cuenta el grado de sospecha de desarrollar la enfermedad tuberculosa activa y el perfil del antibiograma del caso índice. La pauta de tratamiento dependerá del esquema utilizado y de las guías de referencia vigentes.

En los contactos de casos de tuberculosis con resistencia a fármacos, la indicación de tratamiento preventivo deberá ser realizada por especialistas con experiencia en tuberculosis resistente. En los contactos de casos de tuberculosis multirresistente (MDR-TB) o extensamente resistente (XDR-TB), cuando no se indique tratamiento preventivo, se recomienda mantener un seguimiento clínico estrecho durante al menos 2 años, complementado con controles radiológicos según criterio clínico y los protocolos vigentes.

Sospecha de transmisión en el lugar de trabajo

En el lugar de trabajo, se procederá a una nueva evaluación del riesgo cuando se haya detectado en alguna persona trabajadora un caso de tuberculosis consecuencia de una exposición laboral. El servicio de prevención de riesgos laborales revisará las medidas preventivas de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

Medidas ante un brote o agrupación de casos

El estudio de brotes de TB requiere un enfoque integral que combine epidemiología y genética molecular. Actualmente, se recomienda el uso de técnicas de secuenciación masiva para discernir los mecanismos de transmisión de la TB y confirmar la presencia de un brote.

Las medidas de intervención dependerán del ámbito o localización. En los brotes de ámbito familiar, suele ser suficiente el estudio tradicional de contactos. En otras ocasiones, la ocurrencia de un caso de TB requiere un enfoque específico que va más allá del estudio tradicional, bien sea por existir un mayor riesgo de transmisión y/o porque la población expuesta presente una mayor susceptibilidad (centros o instituciones con población interna, centros penitenciarios, medios de transporte, centros educativos, centros sociosanitarios). En estas situaciones se tendrán en cuenta la transmisibilidad del caso índice, el grado de exposición de los contactos, el grado de hacinamiento, las características del caso y de los contactos, y la susceptibilidad de la población expuesta. En determinados contextos, puede ser necesaria una cuidadosa evaluación clínica de los contactos, incluyendo la realización de pruebas adicionales como radiografías de tórax.

Los criterios que priorizan la investigación de una agrupación de casos son los siguientes:

- Detección de dos o más casos nuevos relacionados con la misma cepa en un periodo de 12 meses.
- Presencia de multirresistencias.
- Casos con factores de riesgo social en los que la búsqueda y el control de los contactos pueda resultar complicada.
- Casos que se agrupan en entornos educativos, sanitarios, laborales o con riesgo potencial de contacto estrecho o hacinamiento, como prisiones o centros de acogida.
- Los casos son menores (menos de 16 años) sin una fuente obvia o un caso índice en un hogar.

Brote o agrupación de casos causados por especies zoonóticas

En general, se aplican los mismos principios que en el estudio tradicional de contactos, si bien en estos casos se recomienda descartar durante la investigación que la infección se haya producido por consumo de leche o productos lácteos no pasteurizados, una posible exposición profesional (por ejemplo, veterinarios/as o ganaderos/as) o por contacto con animales infectados, tanto fauna silvestre como doméstica. Para ello, es necesaria la coordinación intersectorial con enfoque Una Sola Salud.

BIBLIOGRAFÍA

- World Health Organization. The end TB strategy [Internet]. 2015. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HTM-TB-2015.19#:~:text=The%20end%20TB%20strategy%201%20Overview%202%20Vision,TB%20epidemic%20...%208%20Reaching%20the%20targets%20
- World Health Organization. Global tuberculosis report 2024 [Internet]. World Health Organization; 2024. Available from: https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2024
- Heymann DL, editor. Control of Communicable Diseases Manual. 21st ed. Washington, DC: American Public Health Association; 2022
- World Health Organization. WHO Operational Handbook on Tuberculosis. Module 5: management of tuberculosis in children and adolescents. 2022; Available from: https://www.who.int/publications/i/item/9789240046832
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Clinical Overview of Tuberculosis. 2024 May 8; Available from: https://www.cdc.gov/tb/hcp/clinical-overview/index.html
- World Health Organization. WHO guidelines on tuberculosis infection prevention and control: 2019 update. World Health Organ Geneva Switz [Internet]. 2019; Available from: https://iris.who.int/handle/10665/311259
- Dale KD, Karmakar M, Snow KJ, Menzies D, Trauer JM, Denholm JT. Quantifying the rates of late reactivation tuberculosis: a systematic review. Lancet Infect Dis. 2021 Oct 1;21(10):e303–17.
- Furin J, Cox H, Pai M. Tuberculosis. The Lancet. 2019 Apr 20;393(10181):1642–56.
- World Health Organization. Tuberculosis [Internet]. Available from: https://www.who.int/health-topics/tuberculosis#tab=tab_1
- UK Health Security Agency. Mycobacterium tuberculosis whole-genome sequencing and cluster investigation handbook [Internet]. 2022. Available from: https://www.gov.uk/government/publications/tb-strain-typing-and-cluster-investigation-handbook/mycobacterium-tuberculosis-whole-genome-sequencing-and-cluster-investigation-handbook
- World Health Organization (WHO). WHO consolidated guidelines on tuberculosis Module 1: prevention - tuberculosis preventive treatment, second edition [Internet]. 2024. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/9789240096196
- Jensen PA, Lambert LA, Iademarco MF, Ridzon R, Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for preventing the transmission of Mycobacterium tuberculosis in health-care settings, 2005. 2005.
- Kanabalan RD, Lee LJ, Lee TY, Chong PP, Hassan L, Ismail R, et al. Human tuberculosis and Mycobacterium tuberculosis complex: A review on genetic diversity, pathogenesis and omics approaches in host biomarkers discovery. Microbiol Res. 2021 May 1;246:126674.
- World Health Organization. Consolidated Guidance on Tuberculosis Data Generation and Use. Module 1. Tuberculosis Surveillance [Internet]. 1st ed. Geneva: World Health Organization; 2024. 1 p. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/9789240075290
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). European risk assessment guidance for infectious diseases transmitted on aircraft–the RAGIDA project. 2014; Available from: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/tuberculosis-risk-assessment-guidelines-aircraft-May-2014.pdf
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe 2024 - 2022 data [Internet]. Stockholm: ECDC; 2024. Available from: https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/tuberculosis-surveillance-and-monitoring-europe-2024-2022-data
- World Health Organization. Definitions and reporting framework for tuberculosis–2013 revision: updated December 2014 and January 2020 [Internet]. World Health Organization; 2013. Report No.: 9241505346. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/9789241505345
- Protocolo para el control de los contactos. Programa Regional de Prevención y Control de la Tuberculosis en la Comunidad de Madrid. Colección: Epidemiología y Vigilancia Epidemiológica, https://www.comunidad.madrid/publicacion/ref/17771,

ANEXO I. FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE CASO DE TUBERCULOSIS

DATOS DE FILIACIÓN

Nombre: _____ **Apellido 1**: _____ **Apellido 2**: _____

DNI/NIE: _____ **Pasaporte**: _____ **CIPA**: _____ **CIP-SNS**: _____

Sexo al nacimiento:

Sexo administrativo:

Fecha de nacimiento: _____ **Edad**: _____ ☐ Años ☐ Meses (si menos de 2 años)

País de nacimiento: ☐ España

☐ Otro, especificar: _____ **Fecha aprox. llegada a España**: _____

Nacionalidad: _____**Teléfono 1**: _____ **Teléfono 2**: _____

Domicilio: _____ **N.º**: _____ **Piso**: _____

Municipio: _____ **Código postal:** _____ **Distrito:** _____ **Zona Básica:** _____

Provincia: _____ **C. Autónoma**: _____ **País**: _____

DATOS DEL CASO

Fecha de inicio de síntomas: _____

Fecha de inicio de tratamiento: _____

Clasificación del caso: ☐ Sospechoso ☐ Probable ☐ Confirmado

Criterios de clasificación: ☐ Clínico ☐ Laboratorio

Ingreso hospitalario (estancia de al menos una noche: no generan estancias las camas de observación de urgencias):

☐ No

☐ Sí ⇨ Hospital: _____ NHC: _____

Servicio: _____

Fecha de ingreso: _____ Fecha de alta: _____ Motivo de alta:

Estancia en UCI: ☐ No

☐ Sí ⇨ Fecha de ingreso: _____ Fecha de alta: _____

Evolución: _____

Si fallecimiento: ⇨ Fecha: _____ Motivo de fallecimiento: _____

Asociado a otro caso o brote (detallar la información sobre el caso o brote asociado):

☐ Sí ⇨_____

☐ No

DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombre: _____ **Fecha de notificación:** _____

Centro/Institución: _____ Servicio: _____

Municipio: _____ **Teléfono:** _____ **Email**: _____

DATOS SOBRE EL DIAGNÓSTICO DE LA ENFERMEDAD

MANTOUX: ☐ Sí ☐ No En mm _____ **PRUEBA IGRA** ☐ Positivo ☐ Negativo ☐ No realizado

R(X) TÓRAX: ☐ Indicativo de TB ☐ No indicativa de TB ☐ No realizada

TAC: ☐ Indicativa de TB ☐ No indicativo de TB ☐ No realizada

ADA: ☐ Indicativo de TB ☐ No indicativo de TB ☐ No realizada

Otras pruebas diagnósticas (especificar):

SITUACIONES DE RIESGO ASOCIADAS

	Sí	No	
Anticuerpos anti-VIH	☐ (+)	☐ (-)	
Tabaquismo	☐	☐	
Alcoholismo	☐	☐	
Usuario drogas v. parenteral	☐	☐	☐ ExUDVP desde hace 2 años
Gastrectomía	☐	☐	
Inmunosupresión	☐	☐	
Diabetes	☐	☐	
Silicosis	☐	☐	
Neoplasia	☐	☐	
Insuficiencia Renal Crónica	☐	☐	

Otros (especificar): _____

	Si	No
Condiciones socioeconómicas precarias	☐	☐
Sin hogar	☐	☐
Estancia en penitenciaría en los últimos 2 años	☐	☐

Centro penitenciario: _____

Ha recibido tratamiento antituberculoso previo: ☐ Sí ☐ No

Contacto previo con enfermo TB: ☐ Sí ☐ No N.º de años desde el contacto: _____

Tipo de contacto:
- ☐ Conviviente
- ☐ Frecuente no conviviente
- ☐ Laboral / Escolar
- ☐ Esporádico
- ☐ Otros (especificar): _____

LOCALIZACIÓN:

☐ Pulmonar	☐ Genitourinaria
☐ Pleural	☐ Osteoarticular
☐ Meníngea o SNC	☐ Diseminada
☐ Digestiva	☐ Linfática intratorácica
☐ Otros órganos	☐ Linfática extratorácica

DATOS DE LABORATORIO

Muestra 1: ESPUTO

Fecha: _____

Microscopía	☐ (+)	☐ (-)	☐ Pendiente
Cultivo	☐ (+)	☐ (-)	☐ Pendiente
PCR	☐ (+)	☐ (-)	☐ Pendiente

Muestra 2 (especificar): _____

Fecha: _____

Histopatología	☐ (+)	☐ (-)	☐ Pendiente
Microscopía	☐ (+)	☐ (-)	☐ Pendiente
Cultivo	☐ (+)	☐ (-)	☐ Pendiente
PCR	☐ (+)	☐ (-)	☐ Pendiente

Muestra 3 (especificar): _____

Fecha: _____

Histopatología	☐ (+)	☐ (-)	☐ Pendiente
Microscopía	☐ (+)	☐ (-)	☐ Pendiente
Cultivo	☐ (+)	☐ (-)	☐ Pendiente
PCR	☐ (+)	☐ (-)	☐ Pendiente

Estudio genético cepa:

☐ No ☐ Sí Especificar: _____

TIPO DE MICOBACTERIA:

☐ *M. complex*
☐ *M. tuberculosis*
☐ *M. bovis*
☐ *M. africanum*

ESTUDIO DE RESISTENCIAS:

☐ No Resistentes

Resistentes a:

☐ Isoniacida
☐ Rifampicina
☐ Etambutol
☐ Estreptomicina
☐ Etionamida
☐ Pirazinamida
☐ Amikacina
☐ Levofloxacín
☐ Moxifloxacín
☐ Delamanid
☐ Clofazimina
☐ Linezolid
☐ Pretomanid

DATOS DE SEGUIMIENTO

Se ha instaurado tratamiento supervisado ☐ Sí ☐ No Centro: _____

Fecha inicio tratamiento supervisado: _____

Motivo fin de seguimiento: _____

Fecha fin de seguimiento: _____

ESTUDIO DE CONTACTOS

Lugar de trabajo o Colectivo (especificar lugar de trabajo o colectivo donde puede estar indicado el posible estudio de contactos): _____

Dirección: _____

☐ **Sí realizado** ☐ **No realizado**

	Convivientes	No convivientes	Colectivo	Nº de convivientes con el caso
Número de contactos estudiados				
No enfermos / No infectados				
Infectados (Mantoux ≥ 5 mm)				
Enfermos				

CONTACTOS / OBSERVACIONES

Anexo II. Definiciones y epígrafes de la CIE-10 que se deberán incluir en cada apartado de localización de tuberculosis. CIE-10ª: Tuberculosis (A15 a A19)

Tuberculosis pulmonar

Tuberculosis que afecta al parénquima pulmonar y al árbol traqueobronquial. Además, se incluirá bajo este epígrafe la tuberculosis laríngea en razón de su importancia epidemiológica y para agrupar las tuberculosis transmisibles por vía respiratoria. En caso de afectación múltiple, la localización pulmonar será considerada siempre como fundamental y el resto como adicionales.

Esta clasificación se corresponde con los siguientes epígrafes de la **CIE-10.ª:**
A15.0 Tuberculosis del pulmón, confirmada por hallazgo microscópico del bacilo tuberculoso en esputo, con o sin cultivo
A16.0 Tuberculosis del pulmón, con examen bacteriológico e histológico negativos
A15.1 Tuberculosis del pulmón, confirmada únicamente por cultivo
A16.1 Tuberculosis del pulmón, sin examen bacteriológico e histológico
A15.2 Tuberculosis del pulmón, confirmada histológicamente
A15.3 Tuberculosis del pulmón, confirmada por medios no específicos
A16.2 Tuberculosis del pulmón, sin mención de confirmación bacteriológica o histológica
A15.5 Tuberculosis de laringe, tráquea y bronquios, confirmada bacteriológica o histológicamente
A16.4 Tuberculosis de laringe, tráquea y bronquios, sin mención de confirmación bacteriológica o histológica.
A15.7 Tuberculosis respiratoria primaria, confirmada bacteriológica e histológicamente (con las consideraciones especificadas arriba)
A16.7 Tuberculosis respiratoria primaria, sin mención de confirmación bacteriológica o histológica (con las consideraciones especificadas arriba)

Tuberculosis extrapulmonar

Tuberculosis que afecta a cualquier otra localización no pulmonar, incluyendo la pleural y la linfática intratorácica cuando no haya afectación del parénquima pulmonar. Se considera tuberculosis extrapulmonar la que afecta a las siguientes localizaciones:

Tuberculosis Pleural: tuberculosis que afecta exclusivamente a la pleura, con o sin derrame. Se corresponde con los epígrafes de la **CIE-10.ª:**
A15.6 Pleuresía tuberculosa, confirmada bacteriológica e histológicamente
A16.5 Pleuresía tuberculosa, sin mención de confirmación bacteriológica o histológica

Tuberculosis Linfática: tuberculosis que afecta al **sistema linfático**. Se distinguen las formas **INTRA y EXTRA** torácica según la localización de los ganglios afectados.
En caso de presentarse en niños/as afectación del parénquima pulmonar y del sistema linfático, se considerará la tuberculosis pulmonar como localización fundamental y la tuberculosis linfática intratorácica como adicional.
Se corresponde con los siguientes epígrafes de la **CIE-10.ª:**

Tuberculosis Linfática Intratorácica

A15.4 Tuberculosis de ganglios linfáticos intratorácicos, confirmada bacteriológica e histológicamente
A16.3 Tuberculosis de ganglios linfáticos intratorácicos, sin mención de confirmación bacteriológica o histológica.

Tuberculosis Linfática Extratorácica

A18.2 Linfadenopatía periférica tuberculosa

Tuberculosis Osteoarticular: tuberculosis que afecta a huesos y articulaciones. Se distingue entre localización **VERTEBRAL** y **EXTRAVERTEBRAL**. Se corresponde con los epígrafes de la **CIE-10.ª**:
A18.0 Tuberculosis de huesos y articulaciones

Tuberculosis del Sistema Nervioso Central: tuberculosis que afecta al sistema nervioso central. Se distingue entre meningitis tuberculosa y cualquier otra afectación diferente localizada en el SNC. Se corresponde con los siguientes epígrafes de la **CIE-10.ª:**
A17.0 Meningitis tuberculosa
A17.1 Tuberculoma meníngeo
A17.8 Otras tuberculosis del sistema nervioso
A17.9 Tuberculosis del sistema nervioso, no especificada

Tuberculosis Genitourinaria: tuberculosis que afecta al aparato genital y/o urinario. Se corresponde con los siguientes epígrafes de la CIE-10.ª:
A18.1 Tuberculosis del aparato genitourinario

Tuberculosis Digestiva/Peritoneal: tuberculosis que afecta al peritoneo (con o sin ascitis) y al aparato digestivo. Se corresponde con los epígrafes de la CIE-10.ª:
A18.3 Tuberculosis de los intestinos, el peritoneo y los ganglios mesentéricos

Tuberculosis diseminada: tuberculosis que afecta a más de dos aparatos o tuberculosis miliar. Asimismo, será considerado como tuberculosis diseminada el aislamiento de *M. tuberculosis complex* **en sangre.**
Si una de las localizaciones fuera el pulmón el caso se notificaría con ambas localizaciones: pulmonar y diseminada. La tuberculosis miliar, por tanto, se clasificará como pulmonar y diseminada.
Se corresponde con los epígrafes de la **CIE-10.ª**:
A19.0 Tuberculosis miliar aguda de un solo sitio especificado
A19.1 Tuberculosis miliar aguda de sitios múltiples
A19.2 Tuberculosis miliar aguda, no especificada
A19.8 Otras tuberculosis miliares
A19.9 Tuberculosis miliar, sin otra especificación

Otras Tuberculosis: tuberculosis que afecta a otras localizaciones extrapulmonares. Se corresponde con los epígrafes de la **CIE-10.ª:**
A15.8 Otras tuberculosis respiratorias, confirmadas bacteriológica e histológicamente
A15.9 Tuberculosis respiratoria no especificada, confirmada bacteriológica e histológicamente
A16.8 Otras tuberculosis respiratorias, sin mención de confirmación
A16.9 Tuberculosis respiratoria no especificada, sin mención de confirmación bacteriológica o histológica
Tuberculosis otros órganos
A18.4 Tuberculosis de la piel y el tejido subcutáneo
A18.5 Tuberculosis del ojo
A18.6 Tuberculosis del oído
A18.7 Tuberculosis de glándulas suprarrenales
A18.8 Tuberculosis de otros órganos especificados

Anexo III Otras clasificaciones relevantes para la vigilancia epidemiológica de la tuberculosis

Los casos de TB se pueden clasificar en función de:

- Localización de la enfermedad
- Transmisibilidad
- Antecedentes de tratamiento previo
- Resistencia a fármacos
- Resultado al tratamiento

Clasificación de los casos según la localización de la enfermedad

Según la localización de la enfermedad, los casos se clasifican en pulmonares y extrapulmonares (ver códigos de la clasificación internacional de enfermedades (CIE-10) en el Anexo II).

La **TB pulmonar (TBP)** se refiere a cualquier caso de TB confirmado o diagnosticado clínicamente que afecte al parénquima pulmonar o el árbol traqueobronquial. La TB laríngea se clasifica como pulmonar.

La **TB extrapulmonar (TBE)** se refiere a cualquier caso de TB confirmado bacteriológicamente o diagnosticado clínicamente que afecta a órganos o sitios anatómicos distintos de los pulmones (como la pleura, los ganglios linfáticos, abdomen, tracto genitourinario, piel, articulaciones y huesos o meninges).

Un caso con ambas manifestaciones (TB pulmonar y TB extrapulmonar) se clasifica como un caso de TB pulmonar.

Clasificación de los casos de TB pulmonar según su transmisibilidad

Los casos de **TB pulmonar** se clasifican a su vez en **bacilíferos,** cuando la microscopía directa de una muestra de esputo espontáneo, inducido u obtenido a partir de una fibrobroncoscopia es positiva, y **no bacilíferos** en caso contrario.

Clasificación de los casos según los antecedentes de tratamiento previo

Para la clasificación de los casos se tendrá en cuenta que un caso nuevo es un caso que nunca ha recibido tratamiento antituberculoso, o que lo ha recibido durante un tiempo inferior a un mes. Se considerarán **casos previamente tratados** a aquellos que recibieron tratamiento previo con una combinación de fármacos antituberculostáticos durante un mes o más (excluyendo quimioprofilaxis o tratamiento de la infección tuberculosa (QP/TIT)). Se clasifican según el resultado del ciclo de tratamiento más reciente de la siguiente manera:

- **Caso recurrente/recidiva:** caso que ha recibido tratamiento previo para la TB, se declaró curado o había completado su tratamiento al final de su ciclo de tratamiento más reciente, y ahora se le diagnostica un episodio de TB (ya sea una verdadera recaída o un nuevo episodio de TB causado por una reinfección)

- **Tratado tras pérdida de seguimiento:** caso que ha sido tratado previamente por TB, se desconoce si completó el tratamiento y ha sido declarado como pérdida de seguimiento al final de su tratamiento más reciente.

- **Tratado tras fallo terapéutico:** caso que previamente ha sido tratado por TB y cuyo tratamiento fracasó tras el último ciclo terapéutico de tratamiento. Se considera **fallo terapéutico** un caso con TB cuyo frotis o cultivo de esputo sea positivo a partir del quinto mes de tratamiento o más tarde.

- **Otros casos previamente tratados:** son aquellos que han sido previamente tratados por TB, pero cuyo resultado después del tratamiento más reciente es desconocido o no ha sido documentado.

Los casos incidentes de TB incluyen los casos nuevos y las recidivas diagnosticadas al menos 12 meses después de la finalización de un tratamiento antituberculoso completo

Los casos con **antecedentes desconocidos de tratamiento** de TB no encajan en ninguna de las categorías enumeradas anteriormente y se consideran casos nuevos.

Clasificación de los casos según resistencias a fármacos

Los resultados de las pruebas fenotípicas y/o de las pruebas genéticas de sensibilidad antimicrobiana deberán notificarse de acuerdo con los métodos y criterios acordados entre el Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades (ECDC) y los Estados miembros, tal como se especifica en la Red Europea de Laboratorios de Referencia para la Tuberculosis y la Red Europea de Vigilancia de la Tuberculosis publicados en el Protocolo de notificación.

Resistencia a rifampicina: se refiere a la resistencia a la rifampicina detectada mediante métodos fenotípicos o genotípicos, con o sin resistencia a otros fármacos antituberculosos. Esto incluye cualquier resistencia a la rifampicina, ya sea monorresistencia, MDR, polirresistencia o XDR.

Caso de TB multirresistente (MDR-TB): caso causado por cepas del complejo tuberculoso resistentes al menos a isoniazida y rifampicina.

Caso de TB pre-extremadamente resistente (pre-XDR): caso por cepas del complejo tuberculoso que cumplen con la definición de cepas MDR y que, además, son resistentes a cualquier fluoroquinolona.

Caso de TB extremadamente resistente (XDR-TB): caso por cepas del complejo tuberculoso que cumplen la definición de cepas pre-XDR y que son, además, resistentes a cualquier otro fármaco del grupo A. Los fármacos incluidos en este grupo son actualizados periódicamente por la OMS.

Clasificación según el resultado de tratamiento

Todas las categorías de resultados se aplican a toda la región europea y siguen las recomendaciones de la OMS. Las categorías son las siguientes:

- **Curación:** caso con TB pulmonar confirmada bacteriológicamente al inicio del tratamiento, que completó el tratamiento recomendado en las guías nacionales, con evidencia de aclaramiento bacteriológico y sin evidencia de fracaso terapéutico.

- **Tratamiento completo:** caso con el tratamiento completo, pero que no cumple los criterios para ser clasificado como curación o fracaso terapéutico.

- **Fracaso terapéutico:** caso con TB cuyo régimen de tratamiento tuvo que ser interrumpido o cambiado permanentemente por un nuevo régimen o estrategia terapéutica.

- **Defunción:** caso con TB que muere por cualquier motivo antes de comenzar o durante el tratamiento.

- **Pérdida de seguimiento:** caso con TB que no inició el tratamiento o cuyo tratamiento se interrumpió durante dos meses consecutivos o más.

- **Tratamiento prolongado:** caso que continúa en tratamiento a los 12 meses de haberlo iniciado y que cumple cualquiera de las siguientes condiciones: a) tratamiento prolongado como consecuencia de efectos secundarios/complicaciones; b) tratamiento inicial planificado con una duración mayor de 12 meses; c) no hay información sobre las causas que han motivado que el caso se encuentre todavía en tratamiento.

- **No evaluado:** caso con TB al que no se le asigna ningún resultado de tratamiento; esto incluye casos “transferidos” a otra unidad de tratamiento y casos para los cuales la unidad informante desconoce el resultado del tratamiento.

Anexo IV.- FICHA RESUMEN DE VIGILANCIA DE LA TUBERCULOSIS

***Período de transmisibilidad**: El periodo de infecciosidad se considera que empieza tres meses antes del inicio de síntomas (o del diagnóstico si es asintomático) en los casos pulmonares bacilíferos o con presencia de cavernas en la radiología de tórax y un mes antes en los casos pulmonares positivos al cultivo con baciloscopia negativa. Si la localización es laríngea, el riesgo de transmisión es muy alto. La localización pleural también se considera transmisible. Las tuberculosis no respiratorias no se consideran transmisibles, aunque siempre deben examinarse para excluir enfermedad pulmonar concomitante.*

***Período de incubación**: En el caso de la infección tuberculosa latente (ITBL) pueden transcurrir de dos a 12 semanas desde el momento de la infección hasta que aparece una lesión primaria demostrable o una intradermorreacción con tuberculina o positividad en las pruebas de liberación de interferón gamma. Menos del 10% de estas infecciones latentes desarrollarán tuberculosis en algún momento de la vida, el 50% de ellas lo hará en los dos años siguientes a la infección inicial.*

DEFINICIÓN DE CASO

***Criterio clínico**: Persona que presenta:*

- *Signos, síntomas y/o datos radiológicos compatibles con tuberculosis activa en cualquier localización.*
- *Y*
- *La decisión de un médico de administrarle terapia antituberculosa.*
- *O*
- Resultados anatomopatológicos en la necropsia compatibles con tuberculosis activa que habría requerido tratamiento antituberculoso

Criterio de laboratorio:

Criterio **de caso confirmado:** Al menos uno de los dos siguientes:

- Aislamiento en cultivo de un microorganismo del complejo Mycobacterium tuberculosis (salvo la cepa vacunal o Bacilo de Calmette-Guérin [BCG]) en una muestra clínica.
- Detección de ácido nucleico del complejo de *M. tuberculosis* en una muestra clínica obtenida al momento del diagnóstico con cualquiera de las técnicas diagnósticas propuestas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en las recomendaciones más actualizadas.

Criterio de **caso probable**: Al menos uno de los dos siguientes:

Baciloscopia positiva por microscopia óptica convencional o fluorescente.

Presencia histológica de granulomas.

MANEJO DEL CASO

- **Detección precoz**: verificar si el caso sospechoso cumple los criterios clínicos.
- **Aislamiento de los casos**: aislamiento respiratorio de los casos hasta que hayan transcurrido 2/3 semanas desde el inicio del tratamiento correcto.
- **Asegurar cumplimiento del tratamiento**

MANEJO DE LOS CONTACTOS

- **Identificación de los contactos susceptibles** entre los convivientes, frecuentes no convivientes o colectivo laboral o escolar. Se hará hincapié en los centros escolares y en los centros sociosanitarios por la vulnerabilidad en estos colectivos.
- **Realización del Estudio de Contactos en colectivos** (según se indica en el documento regional) por parte de la Unidad Técnica de Vigilancia y Control de Enfermedades de Transmisión Respiratoria.