Informe de fin de seguimiento

# Brote de botulismo en España vinculado al consumo de tortilla de patata envasada, junio-julio 2023

20.10.2023

## 1. Detección de la alerta

El 11 de julio de 2023, Italia notificó a través del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta de la Unión Europea (EWRS) dos casos de botulismo que manifestaron haber comido un único alimento en común, una tortilla de patata envasada, comprada y consumida en España. El 14 de julio, la Comunidad de Madrid comunicó un caso con clínica compatible de botulismo que se añadía a otro comunicado por la Comunidad Valenciana en los que ambos manifestaron haber ingerido, entre otros alimentos, una tortilla de patata envasada. Ante la comunicación de estos casos y su posible asociación con el consumo de un producto comercializado ampliamente, el Centro de Coordinación de Alertas Emergencias y Sanitarias (CCAES) del Ministerio de Sanidad comunicó la situación a las Comunidades y Ciudades Autónomas (CCAA) por los canales habituales de notificación de alertas con el objetivo de poder detectar de forma precoz otros posibles casos asociados con el consumo de productos comerciales. Asimismo, el CCAES contactó con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) como organismo responsable de coordinar en el territorio nacional las actuaciones de las Administraciones con competencias en seguridad alimentaria y de la coordinación de la red de alerta alimentaria.

## 2. Estudio del brote

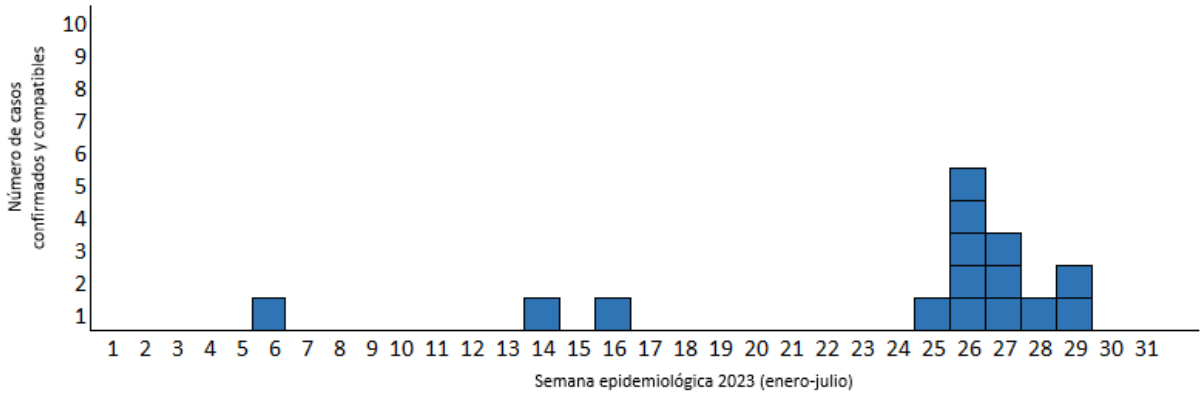
### *2.1. Situación de botulismo en España*

En España, en el periodo comprendido entre enero de 2015 y diciembre de 2022, se notificaron a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE) 67 casos (29 confirmados y 38 compatibles[1]) con una mediana anual de 8 casos (rango 3-13 casos anuales) en personas mayores de un año (rango de 5 y 79 años). Con fecha de inicio de síntomas entre el 1 de enero y el 31 de julio de 2023 se detectaron un total de 15 casos de botulismo (8 confirmados y 7 compatibles) en personas mayores de un año. La gran mayoría de estos casos (n=12) iniciaron

[1] Según la RENAVE se entiende por *caso confirmado* a toda persona que satisface los criterios clínicos y los de laboratorio. *Caso sospechoso* a toda persona que satisface los criterios clínicos y para la que se ha solicitado una prueba de diagnóstico microbiológico de botulismo; y *caso probable* a toda persona que satisface los criterios clínicos y que tiene una relación epidemiológica. A efectos de este informe se considera caso compatible a la suma de casos probables y sospechosos.

síntomas entre el 21 de junio y el 23 de julio (Figura 1). A continuación, se procede a describir de manera detallada los casos notificados entre junio y julio de 2023.

**Figura 1. Curva epidémica de los casos de botulismo confirmados y compatibles entre el 1 enero y 31 julio de 2023.**




### 2.2. *Descripción de los casos confirmados y compatibles de botulismo detectados entre junio y julio de 2023*

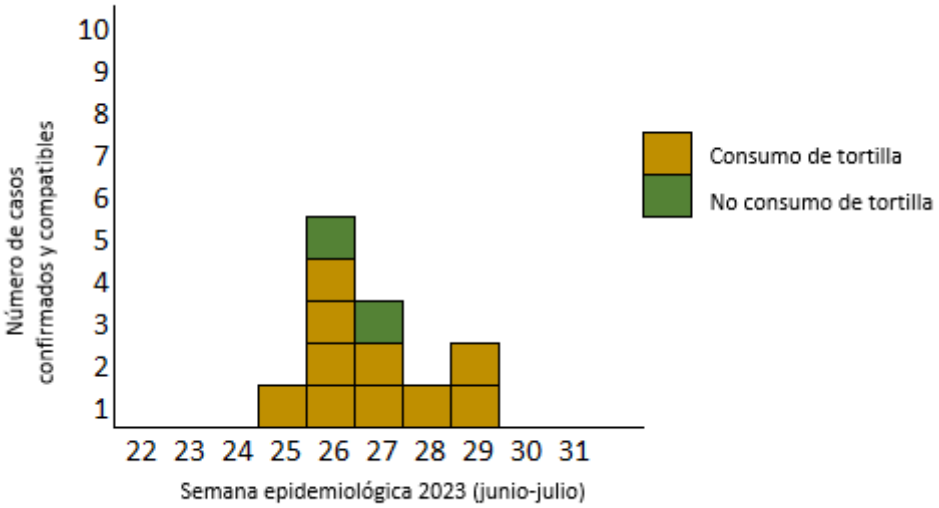
Entre junio y julio de 2023 se notificaron un total de 12 casos (8 confirmados y 4 compatibles). Estos casos iniciaron síntomas entre el 21 de junio y el 23 de julio. La mediana de edad fue de 48 años, con un rango entre 23 y 77 años. La mayoría fueron hombres (n=7).

Siguiendo los protocolos de vigilancia, los responsables de salud pública de las CCAA, así como las autoridades sanitarias de Italia y Noruega, que habían identificado casos de botulismo con antecedente de estancia en España en esas fechas, realizaron una encuesta epidemiológica a todos los casos con el objetivo de identificar posibles factores de riesgo o de exposición. De los 12 casos encuestados, 10 (83,3%), refirieron haber consumido tortilla de patata envasada en los días previos al inicio de síntomas (figura 2). El resto de los productos por los que se preguntó fueron consumidos por menos de la mitad de los encuestados.

Las tortillas de patatas envasadas referidas por los casos eran de diferentes marcas y fueron adquiridas en diferentes supermercados de las Comunidades Autónomas de Andalucía (2), Asturias (1), Cataluña (2), Galicia (1), Castilla y León (2), Madrid (1) y La Rioja (1). La fecha de consumo de la tortilla envasada referida por parte de los casos, osciló entre la semana 25 (del 19 de al 25 junio) y la semana 29 (del 17 al 23 de julio). Algunos casos no pudieron precisar el día de consumo y facilitaron un rango de días.

Según la información facilitada por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en sus estudios de trazabilidad, todas las marcas de tortilla consumidas por los casos fueron elaboradas por una única empresa (empresa A).

**Figura 2. Casos de botulismo confirmados y compatibles, con y sin consumo de tortilla por semana epidemiológica de inicio de síntomas (Junio-Julio 2023).**




Cuatro de los casos fueron identificados fuera de España. El 11 de julio Italia informó de 2 casos confirmados de botulismo, relacionados entre ellos, con estancia en Castilla y León durante su periodo de incubación. Ambos casos con fecha de inicio de síntomas el 1 de julio de 2023. En la información recogida a través de la encuesta epidemiológica, refirieron que una tortilla de patata envasada fue el único alimento común que ingirieron el día previo al inicio de síntomas. Además, el 13 de agosto, Noruega informó de dos casos de botulismo, relacionados entre ellos, con antecedentes de estancia en Cataluña entre el 10 y el 31 de julio. La fecha de inicio de síntomas compatibles con botulismo fue el 22 y 23 de julio. Ambos casos refirieron haber consumido una misma tortilla de patata envasada, comprada y consumida en Cataluña en los días previos al inicio de síntomas.

La mediana de edad de los casos con antecedentes conocidos de consumo de tortilla envasada fue de 45 años, con un rango entre 23 y 63 años. La mitad fueron hombres (50%; n=5). Como medidas de tratamiento específico se administró en seis casos la antitoxina botulínica equina heptavalente (BAT). Siete casos requirieron ingreso hospitalario de los que cuatro ingresaron en la Unidad de Cuidados Intensivos. La estancia mediana hospitalaria de los casos en los que se conoce esta información fue de 25 días con un rango de 11 y 69 días. La evolución de los casos fue favorable.

### *2.3. Estudio analítico de casos y controles*

Con el objeto de estudiar la posible asociación entre los casos de botulismo y el consumo de tortilla envasada, se llevó a cabo un estudio analítico de casos y controles apareado.

***Metodología***

Se realizó un estudio de casos y controles apareado en una proporción 1:3. A efectos de este estudio de casos y controles se consideró *caso* a los casos compatibles (sospechosos y probables) y confirmados de acuerdo con la definición del protocolo de vigilancia de la RENAVE, que fueran mayores de un año, con fecha de inicio de síntomas en junio o julio de 2023 y que hubieran estado en España durante su periodo de incubación. Se consideró *control* a cualquier persona mayor de un año, de la misma edad (± 5 años) que el caso correspondiente en el momento de inicio de síntomas, del mismo sexo y mismo lugar de estancia durante el periodo de incubación que el caso y que no tuvieran síntomas de botulismo. La selección de los controles se realizó dentro del mismo cupo de pacientes del médico de atención primaria del caso, siempre que fue posible. Se encuestaron tres controles por cada caso.

Se elaboró una encuesta específica para los casos y otra para los controles, en los que se preguntó a los casos por el consumo de alimentos en los cinco días anteriores al inicio de síntomas y a los controles por el consumo de alimentos en el mismo periodo que el de los casos con el que se apareaban. Los alimentos por los que se preguntaba en la encuesta eran los mismos para los casos que para los controles.

***Resultados***

Se excluyeron los casos residentes en Noruega porque no se pudo disponer de controles para estos dos casos. El total de casos disponible para el estudio fue 10 (6 hombres y 4 mujeres). La mediana de edad fue 51 años (rango 43–77). No hubo diferencia estadísticamente significativa en la edad entre hombres y mujeres (p=0,11).

Los casos eran residentes de 5 Comunidades Autónomas diferentes (Andalucía, Madrid, Asturias, Galicia y Comunidad Valenciana) en España y 2 de Italia. De los 10 casos, 8 fueron hospitalizados (2 mujeres y 6 hombres). Se administró antitoxina botulínica a 7 de los 10 casos. En la tabla 1 se muestra el consumo de alimentos de los casos y de los controles.

**Tabla 1. Consumo de alimentos de los casos y de los controles**

| | CASOS | | | CONTROLES | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ALIMENTO | SI | No | Desconocido | SI | NO | Desconocido |
| Conserva comercial | 3 | 7 | 0 | 27 | 3 | 0 |
| Conserva casera | 0 | 9 | 1 | 10 | 20 | 0 |
| Alimento fermentado | 2 | 6 | 2 | 17 | 11 | 2 |
| Envasado al vacío | 1 | 7 | 2 | 13 | 17 | 0 |
| Embutido | 4 | 6 | 0 | 26 | 4 | 0 |
| Conserva en aceite | 2 | 6 | 2 | 16 | 14 | 0 |
| Tortilla envasada | 8 | 2 | 0 | 6 | 23 | 1 |
| Otros precocinados | 3 | 6 | 1 | 10 | 20 | 0 |

En la regresión logística univariante, la tortilla de patata envasada tuvo un OR=14,9 (IC 95%: 1,8–123,1). El intervalo de confianza (IC) es muy amplio debido al pequeño número de casos; sin embargo, el resultado es estadísticamente significativo. Otros grupos de alimentos tuvieron un OR <1 (Tabla 2).

**Tabla 2. Regresión logística univariante de los alimentos**

| Alimentos | ORc | 95% IC |
|---|---|---|
| Conservas caseras | No convergió | No convergió |
| Conservas comerciales | <0,001 | 0 |
| Productos fermentados | 0,37 | 0,07-2,03 |
| Productos envasados al vacío | 0,24 | 0,02-2,45 |
| Embutidos | 0,07 | 0,01-0,64 |
| Conservas en aceite | 0,30 | 0,05-1,71 |
| **Tortilla de patata envasada** | 14,89 | **1,80-123,06** |
| Otros platos precocinados | 1 | 0,21-4,65 |

Todas las variables que tuvieron una p<0,25 en el análisis univariante se incluyeron en la regresión logística multivariante excepto envasados y otros platos precocinados que se eliminaron del modelo multivariante ya que el modelo no convergió con ellas.

En el modelo final se incluyó la tortilla de patata envasada, los productos fermentados, las conservas en aceite y los embutidos. De manera similar, al igual que en el análisis univariante, el odds ratio estimado para la tortilla de patata envasada fue el más alto (OR=13,7 (IC 95% 0,96–194,7)) pero fue marginalmente no significativo (Tabla 3).

**Tabla 3. Regresión logística multivariante de los alimentos**

| Alimentos | ORa | 95% IC |
|---|---|---|
| Productos fermentados | 0,26 | 0,001-6,72 |
| Conservas en aceite | 0,63 | 0,03-11,44 |
| Embutidos | 0,36 | 0,01-12,41 |
| **Tortilla de patata envasada** | **13,69** | **0,96-194,71** |

Entre las potenciales limitaciones en la realización del estudio de casos y controles, es posible que haya un sesgo de recuerdo que podría condicionar los resultados. Además, no ha habido un único encuestador para todos los casos y los controles, por lo que es posible que no todos hayan formulado las preguntas de igual manera ni recabado exactamente la misma información, a

pesar de haber utilizado una encuesta con las mismas preguntas y de tratarse de encuestadores con experiencia.

## 3. Investigación microbiológica

En todos los casos residentes en España se realizó tanto la recogida como el envío de muestras de suero y/o heces para su posterior confirmación por laboratorio en el Centro Nacional de Microbiología. El diagnóstico microbiológico se realizó mediante la técnica del bioensayo en la muestra clínica y mediante amplificación genómica de los genes codificantes de las neurotoxinas botulínicas (BoNT/A, BoNT/B, BoNT/E y BONT/F) en los cultivos anaerobios tras pre-enriquecimiento de las muestras de heces y/o jugo gástrico[2]. En los casos residentes en Noruega e Italia se llevó a cabo la confirmación por laboratorio en los respectivos países.

## 4. Acciones de Salud Pública

### *4.1. Acciones realizadas en al área de salud humana*

Ante la señal generada por los casos identificados por Italia, y la información que gradualmente fue estando disponible mediante la realización de las encuestas epidemiológicas de los casos adicionales, aplicando el principio de precaución, y con el objetivo de garantizar la mayor protección de la salud de la población, la empresa fabricante retiró del mercado los productos de las diferentes marcas potencialmente asociados al brote el 20 de julio y paralizó temporalmente su fabricación. Tras la revisión de los procesos de producción, el día 10 de agosto de 2023 se reanudó la actividad de la fábrica.

Desde la detección de este brote, el CCAES informó y mantuvo una comunicación constante con los responsables de salud pública de las CCAA y con las autoridades sanitarias de la Unión Europea, así como con el Centro Nacional de Epidemiología (CNE) y Centro Nacional de Microbiología (CNM) del Instituto de Salud Carlos III. El CNE coordinó la recogida de información de las encuestas epidemiológicas a nivel central y el diseño y ejecución del estudio analítico de casos y controles y el CNM llevó a cabo el diagnóstico de muestras de los casos identificados en España. Los servicios de farmacia hospitalaria estuvieron en estrecho contacto con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para garantizar la disponibilidad de antitoxina botulínica para el tratamiento de los casos.

---

[2] El bioensayo (SMB, standard mouse bioasssay) según protocolo CDC: *Clostridium botulinum* Monovalent and polyvalent antitoxins B05. 1987 U.S. departament of Health and Human Services. CDC , Atlanta GA

La amplificación genómica (PCR) tras preenriquecimiento y cultivos anaerobios según: Lindström M, Keto R, Markkula A, Nevas M, Hielm S, Korkeala H. 2001. Multiplex PCR assay for detection and identification of Clostridium botulinum types A, B, E, and F in food and fecal material. Appl Environ Microbiol 67:5694–5699. doi: 10.1128/AEM.67.12.5694-5699.2001

La Dirección General de Salud Pública (DGSP) del Ministerio de Sanidad y la AESAN, dependiente del Ministerio de Consumo, coordinaron su trabajo por medio de sus respectivas directoras. Asimismo, se creó un grupo de trabajo con las Sociedades científicas a través de la Federación de Asociaciones Científico Médicas de España (FACME) para la elaboración de un documento de recomendaciones diagnósticas y terapéuticas.

Se ha continuado realizando una vigilancia y seguimiento estrecho de los casos compatibles y confirmados comunicados por las CCAA. Entre el 1 de agosto y el 30 de septiembre de 2023, se han notificado 9 casos de botulismo (4 confirmados y 5 compatibles). En seis de ellos se ha identificado el antecedente de consumo de conservas, uno de los cuales estaba relacionado con otra alerta internacional por botulismo asociado a una conserva casera de sardinas en la que se detectó la toxina [1] y en otro se detectó la toxina en una conserva casera de paté. En otros tres no se identificó un alimento concreto o no se pudo obtener información sobre alimentos ingeridos previamente.

### *4.2. Actuaciones realizadas en el área de Sanidad Exterior*

En el mes de julio, tras la aparición de casos de botulismo en la que los afectados tenían como vínculo epidemiológico común el antecedente de consumo de tortilla de patatas, elaborada por una empresa ubicada Castilla y León, la Subdirección General de Sanidad Exterior (SGSE) se puso en contacto directo con el establecimiento en varias ocasiones, con la finalidad de obtener la información relativa a las exportaciones que se estuvieran realizando de este tipo de producto a países terceros.

Pendientes de la respuesta por parte del operador, el 20 de julio se recibió comunicación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) informando de una solicitud de exportación del establecimiento en cuestión al Reino Unido. Ante esta comunicación, y ante la falta de información por parte del operador económico, desde esta Subdirección General se solicita a la a la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera del MAPA, información sobre los países terceros a los que había exportado el establecimiento desde el mes de junio.

Desde la Subdirección de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera se informó que desde el 1 junio la empresa había realizado exportaciones fundamentalmente al Reino Unido, así como envíos a Panamá, México, Hong-Kong y Estados Unidos. Teniendo en cuenta esta información y, no habiendo obtenido respuesta por parte del operador, la DGSP del Ministerio de Sanidad remitió, el 21 de julio, a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (DGSPA) del MAPA una propuesta de aplicación de medida cautelar de suspensión en la emisión de certificados sanitarios de exportación, recogida en el artículo 18 del Real Decreto 993/2014 de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria para la exportación. Al mismo tiempo, se enviaron escritos a la Gerencia del establecimiento y a la Dirección General de Salud Pública de Castilla y León, señalando que el levantamiento de la medida estaría supeditado a un informe favorable de los Servicios Oficiales de la Comunidad Autónoma de Castilla y León. Tras estas comunicaciones, la DGSPA del MAPA

dictó con fecha 28 de julio de 2023, el acuerdo de medida cautelar de suspensión en la emisión de certificados sanitarios de exportación a países terceros de este establecimiento.

El 28 de julio, se recibió informe de los Servicios Oficiales de la Comunidad Autónoma de Castilla y León en donde se concluía que, en la inspección del proceso de fabricación y registros del sistema de autocontrol no se habían obtenido evidencias que indicarán la posible presencia de *Clostridium botulinum* o sus toxinas en tortillas pasterizadas enviadas a países terceros, si bien debían implementarse nuevas medidas para mejorar el sistema de autocontrol respecto a este riesgo biológico. En base al informe de la Comunidad Autónoma, el 1 de agosto, la DGSP del Ministerio de Sanidad remitió a la DGSPA del MAPA propuesta de levantamiento de la medida cautelar que, finalmente, fue ratificada por el Director General de Sanidad de la Producción Agraria el 3 de agosto.

### *4.3. Acciones llevadas a cabo en el área de Seguridad Alimentaria*

La actuación de la AESAN se ha realizado a dos niveles: mediante la red de alerta alimentaria y mediante el apoyo analítico y científico - técnico por parte del Centro Nacional de Alimentación (CNA). A nivel de la red de alerta alimentaria, tras la notificación al Sistema de Alertas de Salud Pública de 4 casos confirmados de botulismo y 2 compatibles con un único vínculo común de consumo en los días previos de tortilla de patata envasada adquirida en diferentes supermercados, por parte de la AESAN se trasladó toda la información disponible a los puntos de contacto de las CC. AA., para que realizaran las investigaciones pertinentes en relación con los productos que pudieron ser consumidos por alguno de los casos. Se realizaron investigaciones en relación con la posibilidad de que existiera algún producto en el mercado que no fuera seguro o si existieran desviaciones en los procesos de producción, distribución, almacenamiento o transporte que justifiquen la existencia de ese riesgo.
El 18 de julio se publicó una nota en la web de la AESAN, recordando a los consumidores "*la importancia, mayor en esta época del año por el calor, de conservar los productos alimenticios a las temperaturas de conservación indicadas en el etiquetado y seguir las instrucciones de uso indicadas por los fabricantes, ya que garantizan la seguridad de los productos para los que se establece una fecha de caducidad. El caso de las tortillas de patata envasadas es especialmente importante, ya que puede tenerse la falsa sensación de que son como las conservas, que tienen estabilidad térmica, y mantenerlas sin refrigeración a la temperatura ambiente actual puede derivar en problemas de salud tras su consumo.*"

El 20 de julio se actualizó dicha nota, ya que la empresa A emitió un comunicado en el que informó de la retirada voluntaria, aplicando el principio de precaución, de los lineales de los puntos de venta de la tortilla de patatas envasada fresca al plato producida en la fábrica de Castilla y León y de la paralización temporal de su fabricación.

Se ampliaron los productos que la empresa A incluía en su comunicado para los que solicitaba que "t*odas aquellas personas que los hayan adquirido se abstengan de consumirlos y procedan a su devolución en el punto de venta".*

El 11 de agosto, las autoridades competentes de Castilla y León notificaron a la AESAN la reanudación de la actividad de producción de tortilla de patata fresca envasada en atmosfera protectora en la fábrica de Castilla y León, perteneciente a la empresa A, que había sido paralizada por decisión de la propia empresa. Es por ello por lo que la AESAN emitió una nueva nota informativa, comunicando la reanudación de la producción y comercialización tras las verificaciones y los controles realizados por la propia empresa y teniendo en cuenta los resultados de los controles realizados por los servicios veterinarios oficiales. A partir de este momento, se informó de que podrían encontrarse a la venta y ser consumidas todas las tortillas con número de lote igual o superior a 10001 y con fecha de caducidad igual o posterior a 02/09/23. En todo momento la AESAN coordinó con las CCAA la verificación de la retirada de los productos relacionados por el operador y su destino final a través de la red de alerta alimentaria.

El Centro Nacional de Alimentación (CNA), como laboratorio nacional de referencia (LNR) para zoonosis alimentarias realizó los análisis de muestras del alimento sospechoso, tortilla de patata, relacionadas con los casos de sospecha de botulismo. Ante la falta de muestras de las tortillas consumidas por los casos, se analizaron inicialmente tortillas de los lotes a los que podrían pertenecer las tortillas consumidas por el primer caso notificado, en el que están implicados los afectados de Italia. Los ensayos para realizar la investigación son la detección de la toxina botulínica y la detección de la presencia de *Clostridium botulinum*.

El día 18 de julio se reciben en el CNA las muestras de tortillas de patata envasadas, a solicitud de la Junta de Castilla y León, procedentes de la empresa A elaboradora de las tortillas en investigación, que habían sido envasadas con su propia marca y para otras marcas blancas y en diferentes formatos. Se reciben 24 tortillas de patata, 20 muestras de cuatro lotes procedentes directamente de la planta de producción en Castilla y León (5 muestras de cada uno) y 4 muestras procedentes del comercio minorista relacionado con la venta de la tortilla consumida por los afectados italianos.

Los análisis llevados a cabo para determinar la presencia del *Clostridium botulinum* y las esporas que produce y de las toxinas botulínicas en alimentos es el descrito en el método oficial de AOAC 977.26. Los resultados de los análisis realizados para los dos parámetros en las 24 muestras recibidas en el CNA son "no se detecta" la presencia de *Clostridium botulinum,* ni de la toxina botulínica.

Durante el periodo en el que estuvo abierto el brote asociado a la sospecha de botulismo alimentario, el CNA, dentro de sus funciones como LNR, participó dando asistencia científico-

técnica a la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de Castilla y León, de forma coordinada con el área de alertas de la AESAN.

## 5. Conclusiones

Los resultados de los estudios epidemiológicos realizados en el contexto de la identificación de un incremento de casos de botulismo en España durante los meses de junio y julio de 2023 sugieren la asociación entre el consumo de tortilla envasada producida por la empresa A y el desarrollo de enfermedad.

Dicha asociación no fue confirmada microbiológicamente al no identificarse presencia de *Clostridium botulinum,* ni de toxina botulínica en el análisis microbiológico realizado en las tortillas de los lotes potencialmente vinculados al brote. Sin embargo, estos resultados negativos de laboratorio no permiten descartar la tortilla envasada como causante del brote al no haberse podido analizar muestras de las tortillas consumidas por los casos.

La investigación realizada no permite asegurar que los consumidores observaran correctamente las recomendaciones de consumo. En este sentido, la AESAN recordó en su página web *la importancia, mayor en esta época del año por el calor, de conservar los productos alimenticios a las temperaturas de conservación indicadas en el etiquetado y seguir las instrucciones de uso indicadas por los fabricantes, ya que garantizan la seguridad de los productos para los que se establece una fecha de caducidad*

La RENAVE identificó nueve casos compatibles con botulismo en los dos meses posteriores al brote descrito en este informe. Ninguno de ellos se pudo vincular al consumo de tortilla envasada.

La coordinación entre las áreas de salud pública en el área de salud humana, seguridad alimentaria y sanidad exterior ha permitido una gestión rápida y oportuna de este evento y la colaboración de la empresa implicada para una aplicación eficaz del principio de precaución ha facilitado la gestión de riesgos.

## Información adicional

### Vigilancia del botulismo en España

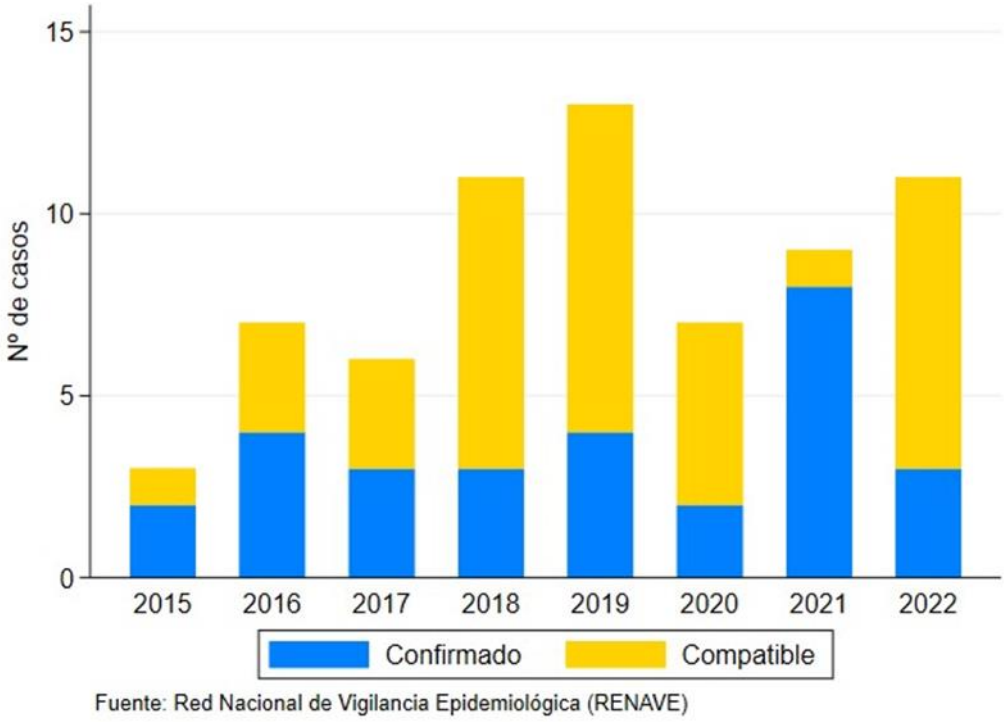
El botulismo es una enfermedad de declaración obligatoria en España, según se recoge en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por lo que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE). Desde el año 2015 al 2022 inclusive, se notificaron un total de 88 casos de botulismo (mediana anual de 10 casos; mínimo 3, máximo 18 casos). Excluyendo los

casos menores de 1 año, se notificaron un total de 67 casos (mediana anual de 8 casos, mínimo 3, máximo 13 casos), siendo 29 casos confirmados y 38 casos compatibles (suma de casos probables y sospechosos).

La última actualización a marzo de 2022 del protocolo para la vigilancia del botulismo de la RENAVE puede consultarse aquí:

https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/PROTOCOLOS/Protocolo%20Vigilancia%20botulismo_RENAVE_v1.pdf

**Figura 1.** Casos confirmados y compatibles con botulismo de probable origen alimentario en personas de 1 año o más durante el periodo 2015-2022.




Fuente: Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE)

## Información general sobre botulismo

El botulismo es una enfermedad grave pero infrecuente. Está causada por neurotoxinas de gran potencia producidas habitualmente por las bacterias *Clostridium botulinum* y, con menor frecuencia por otras especies del género *Clostridium*, entre las que destacan *Clostridium butyricum, Clostridium baratii y Clostridium sporogenes.* Existen varias formas clínicas de botulismo [2], siendo tres las principales: la forma clásica o botulismo transmitido por alimentos, el botulismo intestinal (causado por la colonización intestinal, normalmente

en los lactantes) y el botulismo por heridas; aunque también se han descrito casos iatrogénicos y es considerado un agente de bioterrorismo [3].

El botulismo transmitido por alimentos resulta de la ingestión de toxina preformada en alimentos contaminados por *Clostridium* spp. productor de toxina botulínica. La mayoría de los casos esporádicos y brotes en nuestro medio tienen relación con conservas caseras [4,5].

Los síntomas del botulismo se inician de forma aguda tras un período de incubación habitual de12-36 horas, aunque a veces puede llegar a ser de varios días y hasta 1 semana tras la ingesta del alimento. Cuanto más corto es el periodo de incubación más grave es la enfermedad y mayor es la letalidad. La clínica consiste en una neuropatía bilateral asociada a una parálisis o debilidad simétrica descendente flácida producida por la acción de la neurotoxina botulínica.

En el botulismo transmitido por alimentos, aunque la persona puede presentar síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos o diarrea, los síntomas iniciales son una marcada astenia, debilidad y vértigo seguidos de diplopía, ptosis parpebral, visión borrosa, boca seca, dificultad para tragar y para hablar como consecuencia de la afectación por la toxina de los pares craneales. La parálisis de los músculos respiratorios puede requerir la instauración de ventilación mecánica. La mayoría de los casos se recuperan si son diagnosticados y tratados precozmente.

El diagnóstico del botulismo se basa en la detección de la toxina en suero y en heces utilizando métodos diagnósticos específicos (principalmente mediante detección de la neurotoxina circulante por bioensayo y de los genes codificantes mediante amplificación genómica). Para garantizar un mejor rendimiento diagnóstico es necesario que las muestras se obtengan en los primeros días tras el inicio de síntomas y previamente a la administración de la antitoxina. En el botulismo alimentario, 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. Sin embargo, la bacteria está presente en las heces en >70% de los casos dentro de los 2 días de la aparición y >40% después de 10 días.

El tratamiento específico del botulismo consiste en la administración intravenosa de antitoxina botulínica tan pronto como sea posible, y preferiblemente dentro de las primeras 48 horas [4,6]. La antitoxina equina heptavalente (BAT) está disponible en España y su uso está autorizado para todas las franjas de edad, incluyendo menores de 1 año.

## Referencias


1. Courtot-Melciolle L, Jauvain M, Siefridt M, et al. Food-borne botulism outbreak during the Rugby World Cup linked to marinated sardines in Bordeaux, France, September 2023. *Euro Surveill* 2023;28(41):2300513. doi:10.2807/1560-7917.ES.2023.28.41.2300513

2. Rao AK, Sobel J, Chatham-Stephens K, Luquez C. Clinical Guidelines for Diagnosis and Treatment of Botulism, 2021. *MMWR Recomm Rep* 2021;70(2):1-30. doi:10.15585/mmwr.rr7002a1

3. Centers for Disease Control and Prevention. Emergency Preparedness and Response. Bioterrorism agents/diseases. https://emergency.cdc.gov/agent/agentlist-category.asp

4. Peñuelas M, Guerrero-Vadillo M, Valdezate S, et al. Botulism in Spain: Epidemiology and Outcomes of Antitoxin Treatment, 1997-2019. *Toxins* 2022;15(1):2. doi:10.3390/toxins15010002

5. Lonati D, Schicchi A, Crevani M, et al. Foodborne Botulism: Clinical Diagnosis and Medical Treatment. *Toxins* 2020;12:509. doi:10.3390/toxins12080509.

6. Yu PA, Lin NH, Mahon BE, et al. Safety and Improved Clinical Outcomes in Patients Treated With New Equine-Derived Heptavalent Botulinum Antitoxin. Clin. *Infect Dis* 2017;66(Suppl.1):S57–S64. doi:10.1093/cid/cix816.