



# **PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE TUBERCULOSIS**

**Protocolos del Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles**

**Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública**

Protocolo elaborado por la Ponencia de Vigilancia Epidemiológica y aprobado por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional Salud en abril de 2026.

Han contribuido a la elaboración y revisión de los protocolos profesionales de:

Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. Instituto de Salud Carlos III (ISCIII):

Centro Nacional de Epidemiología (CNE) y Centro Nacional de Microbiología (CNM).

Ministerio de Sanidad. Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud:

Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES), S.G. de Sanidad Exterior, S.G. de Sanidad Ambiental y Laboral, Área de Programas de Vacunas, y División de control de VIH, ITS, hepatitis virales y tuberculosis.

Otras Agencias y otros Ministerios:

Ministerio de Defensa, Ministerio del Interior (Secretaría General de Instituciones Penitenciarias), Ministerio de Justicia, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).

Unidades de Vigilancia de Salud Pública de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía (CC.AA.).

Cita sugerida: Protocolo de vigilancia de tuberculosis. Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles. Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. 2026.

CC BY-NC-SA 4.0

## **PRESENTACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES**

La vigilancia de las enfermedades transmisibles es una actividad fundamental para la Salud Pública ya que garantiza la existencia de información fiable, completa y oportuna para la toma de decisiones en todos los niveles de la Administración, y proteger así la salud de la población.

De acuerdo con lo definido en el artículo 18 del Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, las enfermedades objeto de vigilancia contarán con protocolos específicos que permitan la homogeneización de la vigilancia y la notificación a nivel nacional e internacional, así como el establecimiento de medidas de control y prevención de casos y brotes.

En España, los primeros protocolos se publicaron en 1997 y sufrieron una revisión en profundidad en 2013. Estos nuevos protocolos han sido aprobados por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en abril de 2026.

En esta revisión han participado: técnicos de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía, profesionales del Instituto de Salud Carlos III (Centro Nacional de Epidemiología y Centro Nacional de Microbiología), de distintas unidades del Ministerio de Sanidad (Centro Coordinador de Alertas y Emergencias, Subdirección General de Sanidad Exterior, Subdirección General de Sanidad Ambiental y Laboral, Área de Programas de Vacunas, y División de control de VIH, ITS, hepatitis virales y tuberculosis), así como profesionales de otras Agencias y Ministerios como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, Ministerio de Defensa, Ministerio del Interior (Secretaría General de Instituciones Penitenciarias), y Ministerio de Justicia.

Durante este proceso, además de actualizar aspectos de la epidemiología y caracterización de la enfermedad, se han revisado las definiciones de caso y la información necesaria para la vigilancia en cada notificación, haciéndolas compatibles con las que están en vigor en la Unión Europea. También se han actualizado las medidas de actuación para la prevención y control de casos y brotes.

Las novedades más relevantes son: la inclusión de un historial de cambios para documentar las futuras modificaciones y mantener los protocolos actualizados; las recomendaciones para el uso de técnicas de secuenciación del genoma en el estudio de casos y especialmente de brotes y el uso de terminologías como SNOMED y LOINC.

Podemos decir que esto supone un hito en la historia de la vigilancia pues, por primera vez, se ha abordado la normalización de la información requerida, incluida la estandarización semántica, y se han desarrollado, en dichas terminologías, los estándares para su uso en vigilancia de salud pública. Esto se ha completado con el acceso de las CC.AA. al Servidor Terminológico del Ministerio de Sanidad. De esta manera se avanza en la interoperabilidad de las bases de datos relevantes para la vigilancia de la salud pública y se cumple con el principio de recoger el dato sólo una vez y garantizar, dentro de las normas de protección de datos, la calidad de la información que se usa en la vigilancia de las enfermedades transmisibles.

## CONTROL DE VERSIONES DE LOS PROTOCOLOS DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE LAS ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

Descripción del documento	Protocolo para la vigilancia y notificación de tuberculosis.	
Fecha de creación	2013.	
Cita sugerida	Protocolo de vigilancia de tuberculosis. Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles. Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. 2026.	
<b>Cambios en el protocolo</b>		
<b>Fecha de actualización</b>	<b>Epígrafe</b>	<b>Descripción de la modificación</b>
Marzo-2025	Descripción de la enfermedad	Se ha actualizado la información sobre las especies y distribución.
	Transmisibilidad	Ampliación y actualización de la información. Se recomienda descartar localización pulmonar en TB pleurales.
	Susceptibilidad	Actualización de factores de riesgo e inclusión de test IGRA para la identificación de la infección.
	Definición de caso	Se ha actualizado en línea con la nueva definición del ECDC.
	Modo de vigilancia	Se ha reescrito el modo de vigilancia.
	Clasificación de casos	Se ha incluido la consideración de la TB laríngea como pulmonar.
	Medidas ante un caso y sus contactos	Se han eliminado las referencias a tratamientos específicos. Se han incluido y revisado las recomendaciones del aislamiento del caso.
	Metodología de la investigación y pautas	Se añade la definición de caso índice y se revisan las recomendaciones de acuerdo a la OMS. Se eliminan las pautas de tratamiento preventivo.
	Medidas específicas ante un brote	Se han modificado las definiciones de brote y agrupación de casos. Se han incluido criterios de priorización para agrupación de casos.
Bibliografía	Actualización de las referencias.	
<b>Cambios en el Anexo I</b>		
Marzo-Mayo 2025	Datos del Caso	Incorporación de la variable sexo administrativo. Se renombra la variable "sexo" como "sexo al nacimiento".
	Datos de la Enfermedad	Inclusión de la categoría TB laríngea. Se añade la categoría desconocido en Tratamiento previo. Se simplifica a dos las opciones frente a Tratamiento directamente observado (si/no). Se elimina la variable defunción y la categoría defunción por otra causa en la variable resultado de tratamiento.
	Datos del Laboratorio	Se han incluido todas las posibles especies causantes de TB en humanos y se cambia aspirado respiratorio por muestra respiratoria. Se añade la variable detección ácido nucleico. En susceptibilidad antimicrobiana, se añade la opción pre-XDR y se actualiza la lista de fármacos según tratamientos actuales, el PRAN y la información que se recoge en EPIPULSE.
	Datos de riesgo	Se han revisado y ampliado las variables factores predisponentes y ámbito de exposición. Se ha añadido la variable lugar de exposición y se elimina la variable importado.
	Categorización del caso	Se ha eliminado la categoría diagnóstica.
<b>Cambios en el Anexo II</b>		
Marzo-Mayo 2025	Clasificación según el tratamiento previo	Se ha actualizado la información con guías de la OMS.
	Clasificación según resistencias a fármacos	Se han actualizado las definiciones: pre-extremadamente resistente.
	Clasificación según el resultado de tratamiento	Se ha actualizado la clasificación, sólo una categoría para defunción y desaparece la categoría traslado.
<b>Cambios en el Anexo III</b>		
Marzo-Mayo	Codificación CIE	Se han eliminado las categorías del CIE-9.

## 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 (en torno a 70 y 30% respectivamente). Es la principal causa de muerte en el mundo por un solo agente infeccioso. Más de 10 millones de personas siguen enfermando de TB cada año y se estima que aproximadamente una cuarta parte de la población mundial está infectada con TB. Por todo ello, poner fin a la epidemia mundial de TB para 2030 es un objetivo que ha sido adoptado por todos los Estados Miembros de las Naciones Unidas (ONU) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) como meta de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS).

### 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. orygii*. 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 reservorio fundamental de *M. tuberculosis* es el ser humano infectado. El ganado y otros animales también pueden ser reservorio de bacterias del complejo *M. tuberculosis*.

### Modo de transmisión

El modo de transmisión más habitual es aéreo por gotas de pequeño tamaño (aerosoles de 1 a 5 µm de diámetro). 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. 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. Toda persona en la que se aislen 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.

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, con baciloscopia positiva, 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) en 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.

### **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. La progresión de la infección de TB a enfermedad puede ocurrir en cualquier momento, pero es más común durante los primeros dos años de la infección.

### **Susceptibilidad**

En sólo una pequeña fracción (aproximadamente del 5 al 10%) de las personas infectadas hay una progresión a enfermedad clínica. Algunas consiguen eliminar los bacilos completamente en el momento de la infección de manera precoz, y otras de forma más tardía. 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 progresa a enfermedad en los 2 primeros años tras la infección, mientras que la mitad restante desarrolla la enfermedad en un periodo posterior de su vida. Existe un mayor riesgo de desarrollar la enfermedad cuando la infección se produce en la infancia.

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/mm<sup>3</sup>, 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. 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 el patrón epidemiológico de presentación de los casos de la tuberculosis 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 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.
5. Contribuir a la evaluación y el seguimiento de los programas de prevención y control y difundir sus resultados.

### Definición de caso

#### Criterio clínico

Persona que presenta las siguientes manifestaciones:

- Signos, síntomas y/o datos radiológicos compatibles con TB activa en cualquier localización.

Y

- La decisión facultativa de administrarle un ciclo completo de terapia antituberculosa.

O

- Resultados anatomopatológicos en la necropsia compatibles con TB activa que habría requerido tratamiento antituberculoso si hubiera sido diagnosticada antes del fallecimiento.

#### Criterio de laboratorio

##### Criterio de caso probable

Al menos uno de los dos siguientes:

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

##### 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 pruebas diagnósticas propuestas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en las recomendaciones más actualizadas.

#### Criterio epidemiológico

No procede.

## Clasificación de los casos

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

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

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

## Definición de agrupación de casos y 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 la 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.

El anexo II recoge otras clasificaciones relevantes para la vigilancia epidemiológica de la TB.

## MODO DE VIGILANCIA

La C.A. notificará, de forma individualizada, los casos nuevos clasificados como casos sospechosos, probables y confirmados en la plataforma electrónica establecida. Se enviará la información inicial de la declaración del caso con una periodicidad semanal. La información del caso podrá actualizarse semanalmente y se hará una consolidación anual. La notificación electrónica de los casos se hará de acuerdo con las especificaciones (metadatos) acordadas para estandarizar y normalizar la información. El Anexo I de este protocolo incluye la encuesta epidemiológica de caso que recoge la información relevante en la vigilancia de esta enfermedad.

El plazo máximo para consolidar la información de los casos notificados al nivel central será de seis meses después de finalizado el año en el que se notificó. En el envío anual, deberá añadirse la información de los casos notificados en el año previo con información actualizada sobre los resultados del tratamiento para consolidar dicha información en la plataforma mencionada previamente (ver definición de las distintas categorías de finalización de tratamiento en el Anexo II).

Los casos previamente tratados no serán declarados nuevamente si no han pasado al menos 12 meses desde la última vez que recibieron tratamiento antituberculoso completo. Los casos de TB

producidos por la cepa vacunal (Bacilo de Calmette-Guérin o M. bovis BCG) no se notificarán al nivel nacional, estén o no confirmados por cultivo (ej: TB vesical por instilación de BCG, u otros signos y/o síntomas tuberculosos por el uso terapéutico o profiláctico de la vacuna BCG).

En caso de brote, el Servicio de Vigilancia de la C.A. enviará el informe final del brote, a la plataforma de notificación establecida, en un periodo de tiempo no superior a tres meses después de que haya finalizado su investigación. Además, se enviarán las encuestas epidemiológicas de los casos implicados al sistema nacional de vigilancia a través de la aplicación habilitada para ello. En situaciones especiales (como brote asociado a una cepa resistente o que afecte a dos o más CC.AA.), la C.A. que identificó el brote enviará informes periódicos al CCAES y al CNE. Los contenidos básicos serán: descripción del territorio epidémico, difusión espacio-temporal y curva epidémica, identificación del caso índice, fuente de infección, contactos y búsqueda activa de casos y de susceptibles y caracterización microbiológica de la cepa, metodología empleada, y resultados de la investigación.

En el supuesto de que se sospeche del origen laboral de la infección, se comunicará como sospecha de enfermedad profesional a la plataforma establecida para el Sistema de Vigilancia de Salud Laboral y, en su caso, 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.

Cuando se requieran medidas de coordinación nacional, el servicio de vigilancia de la C.A. informará de forma urgente al CCAES y al CNE. La comunicación se realizará a través de los sistemas habilitados para ello. El CCAES valorará junto con las CC.AA. afectadas las medidas a tomar y, si fuera necesario, su notificación al Sistema de Alerta y Respuesta Rápida de la Unión Europea (EWRS, por sus siglas en inglés) y a la OMS de acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional (2005).

## **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.

Los viajeros internacionales deben seguir las mismas recomendaciones indicadas para la prevención de la tuberculosis en España. Más información:

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

### **Vacunación con BCG**

Actualmente no se 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 dotadas 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.

Los casos con TB multirresistente (MDR) 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 a los procedimientos establecidos en los centros sanitarios. Se recomienda el uso de pañuelos desechables.

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.

### Medidas ante los contactos

**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.

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 mediana: 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 prueba de la tuberculina** 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 prueba de liberación interferón-gamma (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, en menores y en casos inmunodeprimidos. La lectura de IGRA debe realizarla siempre personal entrenado.

**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:** 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. La

pauta de tratamiento dependerá del esquema utilizado y de las guías de referencia 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

1. 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%20%20Vision,TB%20epidemic%20...%208%20Reaching%20the%20targets%20>
2. 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>
3. 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.
4. Heymann DL, American Public Health Association, editors. Control of communicable diseases manual: an official report of the American Public Health Association. 20th Ed. Washington, DC: APHA Press; 2015. 57 p.
5. 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>
6. 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>
7. 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>
8. Drain PK, Bajema KL, Dowdy D, Dheda K, Naidoo K, Schumacher SG, et al. Incipient and subclinical tuberculosis: a clinical review of early stages and progression of infection. *Clin Microbiol Rev.* 2018;31(4):10–1128.
9. 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.
10. Furin J, Cox H, Pai M. Tuberculosis. *The Lancet.* 2019 Apr 20;393(10181):1642–56.
11. World Health Organization. Tuberculosis [Internet]. Available from: [https://www.who.int/health-topics/tuberculosis#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/tuberculosis#tab=tab_1)
12. 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>
13. 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>
14. 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;
15. 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>
16. 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>

17. World Health Organization. Tuberculosis and air travel: guidelines for prevention and control. World Health Organization; 2008.
18. European Centre for Disease Control and Prevention (ECDC). Handbook on tuberculosis laboratory diagnostic methods in the European Union - updated 2023 [Internet]. 2023. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/handbook-tuberculosis-laboratory-diagnostic-methods-european-union-updated-2023>
19. 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>
20. European Reference Laboratory Network for TB (ERLTB-Net) [Internet]. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/erltb-net>
21. 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>

## ANEXO I. ENCUESTA EPIDEMIOLÓGICA DE TUBERCULOSIS

### DATOS DE LA DECLARACIÓN

C.A. declarante: .....

Identificación del caso para el declarante: .....

Fecha de la primera declaración del caso<sup>1</sup>: ..... / ..... / .....

### DATOS DEL CASO

Fecha de nacimiento: ..... / ..... / .....

Edad en años: ..... Edad en meses en menores de 2 años: .....

Sexo al nacimiento:  Hombre  Mujer  Intersexual  Desconocido

Sexo administrativo:  Hombre  Mujer  No determinado  Desconocido

Lugar de residencia del caso:

País de residencia: .....

C.A. de residencia: .....

Provincia de residencia: .....

Municipio de residencia: .....

Código postal de residencia: .....

País de nacimiento: .....

Año de llegada a España: .....

### DATOS DE LA ENFERMEDAD

Fecha del caso<sup>2</sup>: ..... / ..... / .....

Fecha de inicio de síntomas: ..... / ..... / .....

Localización fundamental (marcar una opción):

Digestiva

Diseminada

Genitourinaria

Linfática extratorácica

Linfática intratorácica

Pleural

Pulmonar

Laríngea

Osteoarticular

Meninges

Otra del SNC

Localización adicional (marcar una opción):

Digestiva

Diseminada

Genitourinaria

Linfática extratorácica

Linfática intratorácica

Pleural

Laríngea

Osteoarticular

Meninges

Otra del SNC

Tratamiento previo:  Sí  No  Desconocido

Tratamiento directamente observado:  Sí  No  Desconocido

**Fecha de inicio de tratamiento actual:** ..... / ..... / .....

**Fecha de fin de tratamiento actual:** ..... / ..... / .....

**Seguimiento del tratamiento:** Meses a los que se ha finalizado el seguimiento (sólo una opción):

- A los 12 meses desde su inicio
- Entre 13-24 meses desde su inicio
- Entre 25-36 meses desde su inicio

**Resultados de tratamiento** (marcar una de las siguientes opciones):

- Curación
- Pérdida de seguimiento
- Tratamiento completo
- Tratamiento prolongado
- Fracaso terapéutico
- No evaluado
- Defunción

**Hospitalización<sup>3</sup>:**  Sí  No  Desconocido

**Fecha de hospitalización:** ..... / ..... / .....

**Fecha de alta:** ..... / ..... / .....

**Ingreso en UCI:**  Sí  No  Desconocido

#### DATOS DEL LABORATORIO

**Fecha de diagnóstico de laboratorio:** ..... / ..... / .....

**Agente causal<sup>4</sup>** (marcar una de las siguientes opciones):

- Mycobacterium tuberculosis*
- Mycobacterium caprae*
- Mycobacterium tuberculosis, complejo*
- Mycobacterium microti*
- Mycobacterium africanum*
- Mycobacterium mungi*
- Mycobacterium bovis*
- Mycobacterium orygis*
- Mycobacterium canettii*
- Mycobacterium pinnipedii*

**Muestra** (marcar la muestra principal con resultado positivo):

- Muestra respiratoria: broncoaspirado, lavado broncoalveolar y cepillado bronquial
- Biopsia pulmonar: bronquial, transbronquial, pulmonar, pleural y otras
- Biopsia sin especificar
- Heces
- Líquido pleural
- Biopsia linfática
- Sangre
- Orina
- Esputo
- Lesión cutánea
- Líquido cefalorraquídeo (LCR)
- Exudado nasofaríngeo
- Líquido gástrico

**Resultados del Cultivo:**  Positivo  Negativo  No realizado

**Resultados de Visualización:**  Positivo  Negativo  No realizado

**Resultados detección de ácido nucleico (PCR):**  Positivo  Negativo  No realizado

**Otras pruebas con resultado positivo:**

Granulomas, presencia histológica  Otras pruebas (especificar): .....

**Resultados de infección por el VIH:**  Positivo  Negativo  No realizado

**Resultados de pruebas de susceptibilidad antimicrobiana:**  Sí  No  Desconocido

**Susceptibilidad antimicrobiana:**

Sensible  Pre-extremadamente resistente (pre-XDR)

Multirresistente (MDR)  Extremadamente resistente (XDR)

**Resultados de pruebas de susceptibilidad antimicrobiana:**  Sí  No  Desconocido

	<b>S</b>	<b>I</b>	<b>R</b>
Amikacina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Etambutol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Etionamida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isoniazida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Levofloxacin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Moxifloxacin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pirazinamida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rifampicina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estreptomina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bedaquilina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Delamanid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Clofazimina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Linezolid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pretomanid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*S: Sensible con régimen de dosificación estándar*

*R: Resistente*

*I: Sensible con exposición aumentada al antibiótico*

**Envío de muestra al Laboratorio Nacional de Referencia (LNR):**  Sí  No  Desconocido

Identificación de muestra del declarante al LNR: .....

Identificación de muestra en el LNR: .....

### DATOS DEL RIESGO

**Lugar de exposición del caso<sup>5</sup>:**

- En la C.A. de residencia
- En una C.A. distinta de la de residencia
- En un país distinto de España

**País de exposición del caso:** .....

**C.A. de exposición del caso:** .....

**Provincia de exposición del caso:** .....

**Municipio de exposición del caso:** .....

**Datos de los PROGENITORES/TUROS LEGALES (en menores de 15 años):**

**País de nacimiento:** ..... **Año de llegada a España:** .....

**Factores predisponentes personales (marcar las que correspondan):**

- Alcoholismo
- Usuario/a de drogas inyectadas
- Tabaco
- Inmunosupresión
- Diabetes
- Neoplasia
- Silicosis
- Gastrectomía
- Insuficiencia renal crónica

**Ámbito de exposición (marcar una de las siguientes opciones):**

- Sociosanitario
- Institución para personas con limitación funcional
- Prisión o custodia
- Otra institución cerrada
- Sin hogar
- Trabajo en matadero
- Contacto o trabajo con ganado
- Contacto o trabajo con fauna silvestre
- Minería y/o exposición a polvo de sílice
- Condiciones socioeconómicas precarias

### CATEGORIZACIÓN DEL CASO

**Criterios de clasificación de caso:**

Criterio clínico:  Sí  No  Desconocido

Criterio de laboratorio:  Sí  No  Desconocido

**Clasificación del caso (marcar una de las siguientes opciones):**

Sospechoso  Probable  Confirmado

**Contacto previo con caso TB:**  Sí  No  Desconocido

**Asociado a brote:**  Sí  No  Desconocido

Identificación del brote: .....

C.A. de declaración del brote<sup>6</sup>: .....

## OBSERVACIONES<sup>7</sup>

- 
1. Fecha de la primera declaración del caso: Fecha de la primera declaración al sistema de vigilancia (habitualmente realizada desde el nivel local).
  2. Fecha del caso: Es la fecha de diagnóstico o la más cercana en caso de no conocerla (fecha de inicio de síntomas, fecha de hospitalización, etc.).
  3. Hospitalización: Estancia de al menos una noche en el hospital.
  4. Agente causal: Rellenar sólo si el caso cuenta con confirmación de laboratorio.
  5. País/ C.A./ Provincia/ Municipio de exposición del caso: Es el lugar de exposición o de adquisición de la infección. En general, se considerará el lugar donde el caso ha podido contraer la infección. En caso de desconocerse se consignará el lugar de residencia del caso. La categoría “En un país distinto a España” se aplica a aquellos casos que no residen habitualmente en España o residen temporalmente en centros de acogida y similares, y a los que se diagnostica la enfermedad a la entrada en España
  6. C.A. de declaración del brote: Aquella que ha asignado el identificador del brote.
  7. Observaciones: Incluir toda la información relevante no indicada en el resto de la encuesta.

## ANEXO II. 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 III).

La **TB pulmonar (TBP)** se refiere a cualquier caso de TB confirmado o diagnosticado clínicamente que afecte el 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 existe un resultado positivo de una prueba diagnóstica realizada en una muestra de esputo espontánea, inducida u obtenida a partir de una fibrobroncoscopia, 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 recurrente 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 nuevos y los casos tratados tras recidivas tras menos de 12 meses tras la finalización de tratamiento se consideran casos incidentes de TB. 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:** un 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 III. DEFINICIONES Y EPÍGRAFES DE LA CIE-10. <sup>a</sup> QUE SE DEBERÁN INCLUIR EN CADA APARTADO DE LOCALIZACIÓN DE TUBERCULOSIS**

#### **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**.<sup>a</sup>:

- 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)
- A17.7** 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**.<sup>a</sup>:

- 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**:

**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.

**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 específica