

Programa Gallego de Prevención y Control  
de la Tuberculosis. 2012-2015







XUNTA DE GALICIA  
CONSELLERÍA DE SANIDADE

### **Edita\_**

XUNTA DE GALICIA  
Consellería de Sanidad  
Dirección General de Innovación y Gestión de la Salud Pública  
Santiago de Compostela, 2012

### **Título\_**

Programa Gallego de Prevención y Control de la Tuberculosis. 2012-2015

### **Elaboración y coordinación\_**

Subdirección General de Información sobre Salud y Epidemiología  
Hervada Vidal, Xurxo  
Servicio de Control de Enfermedades Transmisibles  
Cruz Ferro, Elena (coordinación)  
Taboada Rodríguez, José Antonio  
Ursúa Díaz, María Isabel

### **Revisión del documento\_**

Aboal Viñas, José Luis  
Cimadevila Álvarez, María Blanca  
Vázquez Gallardo, Eladio Rafael

### **Colaboración\_**

Anibarro García, Luis  
Chouciño Garrido, Nieves  
Cortizo González, Luz Emilia  
Díaz Cabanela, Daniel  
Gorís Pereiras, Ana Isabel  
Otero Baamonde, María Inmaculada  
Otero Santiago, María  
Penas Truque, Antón  
Pérez del Molino Bernal, María Luisa  
Rodríguez Canal, Abel  
Túñez Bastida, María Victoria  
Vázquez Dopazo, María Teresa  
Vázquez García-Serrano, Emilio  
Verea Hernado, Héctor

Puede encontrar el PDF de este documento en el epígrafe  
Innovación y Gestión de la Salud Pública de la página de internet [www.sergas.es](http://www.sergas.es)

# 01 | PRESENTACIÓN

Durante gran parte del siglo XX, la tuberculosis fue un importante problema de salud en Galicia, similar al observado en otras comunidades autónomas de España y en otros países de nuestro entorno, en particular en el vecino Portugal. Por eso fue declarada “emergencia global” por la OMS en 1993, y se emitió la recomendación de que cada comunidad elaborase un plan de actuación específico adaptado a su realidad.

Siguiendo esas directrices, a finales de 1994, la Consellería de Sanidad pone en marcha el Programa Gallego de Prevención y Control de la Tuberculosis. Desde entonces registramos un proceso de sostenida reducción y control de la endemia tuberculosa en la comunidad, radicando parte del éxito del programa en la creación de las siete Unidades de Prevención y Control de la Tuberculosis (UTB), que realizan actividades de salud pública y asistenciales.

Otro hecho destacable es la creación del equipo de supervisión ambulatoria de los tratamientos antituberculosos, con la incorporación de un trabajador o trabajadora social a cada una de las UTB, para garantizar su cumplimiento y obtener altas tasas de resultados satisfactorios.

Otros factores que contribuyeron a la situación actual de la TB en Galicia son la creación del Laboratorio de Referencia de Micobacterias de Galicia, que hizo posible nuestra incorporación al proyecto global de la OMS de vigilancia de resistencias a fármacos antituberculosos, y la realización de antibiograma a todos los casos de tuberculosis. También la creación de la Comisión Gallega para la evaluación del manejo de la tuberculosis resistente a fármacos, que realiza un estricto control de los casos con resistencias y nos permite consolidarnos como una comunidad con un bajo nivel de resistencias.

Después del tiempo transcurrido, creemos necesario incorporar la nueva evidencia científica disponible y elaborar un documento que esté en sintonía con las nuevas líneas estratégicas de la Consellería de Sanidad de Galicia. Los progresos obtenidos en la reducción de la morbilidad y la consolidación y reconocimiento de los resultados alcanzados nos conducen a metas aún más exigentes, lo que implica ajustes del actual programa.

Pretendemos así iniciar la primera etapa de un proceso avanzado de prevención y control de la tuberculosis, para en un futuro ser considerados una comunidad de baja incidencia, lo que conducirá a la eliminación de esta enfermedad del territorio gallego, para beneficio de toda la población y la necesaria elevación de su nivel de vida y salud.

Por último, quiero aprovechar esta oportunidad para solicitar la participación activa de todas y todos los profesionales de nuestra comunidad en el programa, ya que su esfuerzo y coordinación serán esenciales en la consecución de las metas propuestas. También quisiera trasladar mi más sincero agradecimiento a todos/as los profesionales que contribuyeron a la actualización del programa y a todas aquellas personas que durante estos años hicieron posible el avance en el control de la tuberculosis en Galicia.

**Rocío Mosquera Álvarez**

*Conselleira de Sanidad*

Santiago de Compostela, 4 de octubre de 2012



|            |  |           |
|------------|--|-----------|
| <b>01.</b> | <b>PRESENTACIÓN</b>  | <b>5</b>  |
| <b>02.</b> | <b>ABREVIATURAS</b>  | <b>9</b>  |
| <b>03.</b> | <b>GLOSARIO: DEFINICIONES Y TÉRMINOS</b>   | <b>11</b> |
| <b>04.</b> | <b>INTRODUCCIÓN</b>  | <b>17</b> |
| <b>05.</b> | <b>LA TUBERCULOSIS A ESCALA MUNDIAL</b>  | <b>19</b> |
| <b>06.</b> | <b>LA TUBERCULOSIS EN ESPAÑA</b>   | <b>23</b> |
| <b>07.</b> | <b>LA TUBERCULOSIS EN GALICIA</b>  | <b>25</b> |
| —          | ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN. GALICIA 1996-2010  | 25        |
| —          | ESTRUCTURA DEL PROGRAMA GALLEGO DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS                   | 32        |
| <b>08.</b> | <b>EVALUACIÓN DEL PROGRAMA GALLEGO DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS. 1996-2010</b> | <b>35</b> |
| —          | PRINCIPALES PROBLEMAS Y POTENCIALES ÁREAS DE MEJORA  | 42        |
| —          | INTERVENCIONES ESPECÍFICAS NECESARIAS PARA EL CONTROL DE LA TUBERCULOSIS                     | 45        |
| —          | RETOS Y PERSPECTIVAS A CORTO Y MEDIO PLAZO   | 45        |
| <b>09.</b> | <b>PROGRAMA GALLEGO DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS. 2012-2015</b>                | <b>47</b> |
| —          | META   | 47        |
| —          | OBJETIVO GENERAL   | 47        |
| —          | OBJETIVOS ESPECÍFICOS  | 48        |
| —          | COBERTURA  | 51        |
| —          | ESTRUCTURA   | 53        |
| —          | ESTRATEGIAS  | 57        |
| —          | AUTOEVALUACIÓN DEL PROGRAMA  | 66        |
| <b>10.</b> | <b>PROCESO ASISTENCIAL DE TUBERCULOSIS</b>   | <b>67</b> |
| —          | DEFINICIÓN DE LOS PROCESOS   | 68        |
| —          | FLUJOGRAMAS, ACTIVIDADES Y CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD  | 71        |
| —          | SOSPECHA DE TUBERCULOSIS PULMONAR  | 71        |
| •          | PROTOCOLO DE MANEJO DE UN PACIENTE CON TUBERCULOSIS PULMONAR                                 | 79        |
| •          | PROCESO DE SOSPECHA DE TUBERCULOSIS PULMONAR   | 82        |
| —          | RIESGO DE INFECCIÓN TUBERCULOSA Y CONTACTOS DE TUBERCULOSIS                                  | 99        |
| •          | PROTOCOLO EXTRAORDINARIO DE ACTUACIÓN EN CASO DE BROTES DE TUBERCULOSIS                      | 110       |
| •          | PROCESO DE RIESGO DE INFECCIÓN TUBERCULOSA   | 111       |
| —          | PROTOCOLO DE INFORMACIÓN SOBRE TUBERCULOSIS  | 120       |

|  |            |
|--|------------|
| <b>ANEXOS</b>  | <b>123</b> |
| ANEXO I. APORTACIONES DE LOS LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA EN EL CONTROL DE LA TUBERCULOSIS. LABORATORIO DE REFERENCIA DE MICOBACTERIAS DE GALICIA                   | 123        |
| ANEXO II. CIRCULAR 19/2004: REALIZACIÓN DE ANTIBIOGRAMA A TODOS LOS CASOS DE TUBERCULOSIS CON CONFIRMACIÓN BACTERIOLÓGICA (CULTIVO POSITIVO)                         | 126        |
| ANEXO III. ESTÁNDARES DE LA UNIÓN EUROPEA PARA EL CONTROL DE LA TUBERCULOSIS   | 130        |
| ANEXO IV. FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL PERSONAL DE LAS UNIDADES DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS  | 138        |
| 4.1 FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL PERSONAL MÉDICO DE LAS UNIDADES DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS   | 138        |
| 4.2 FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL PERSONAL DE ENFERMERÍA DE LAS UNIDADES DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS  | 139        |
| 4.3 FUNCIONES Y ACTIVIDADES DE LOS TRABAJADORES/AS SOCIALES DE LAS UNIDADES DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS   | 143        |
| ANEXO V. FUNCIONES Y ACTIVIDADES DE LAS COMISIONES DEL PROGRAMA GALLEGO DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS   | 145        |
| 5.1 COMISIÓN GALLEGA PARA LA EVALUACIÓN DEL MANEJO DE LA TUBERCULOSIS RESISTENTE A FÁRMACOS  | 145        |
| 5.2 COMISIÓN GALLEGA DE COORDINACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA ACTIVIDAD FRENTE A LA INFECCIÓN POR EL <i>MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS</i>                                    | 147        |
| ANEXO VI. CARTA DEL PACIENTE: LOS DERECHOS Y RESPONSABILIDADES DEL PACIENTE CON TUBERCULOSIS   | 150        |
| ANEXO VII. RESOLUCIONES DE LA AUTORIDAD SANITARIA: PROTOCOLO Y MODELO DE RESOLUCIÓN PARA LA APLICACIÓN DE UNA MEDIDA ESPECIAL EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA            | 153        |
| ANEXO VIII. MARCO NORMATIVO DE LA VIGILANCIA DE LA TUBERCULOSIS EN GALICIA Y FORMULARIOS ESPECÍFICOS DEL PROGRAMA GALLEGO DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS | 161        |
| 8.1 DECLARACIÓN AMPLIADA (DA)  | 164        |
| 8.2 ESTUDIO DE CONTACTOS   | 170        |
| 8.3 ESTUDIOS DE INFECCIÓN TUBERCULOSA  | 171        |
| 8.4 REGISTRO DE MICOBACTERIAS  | 172        |
| <b>BIBLIOGRAFÍA</b>  | <b>173</b> |



## 02 | ABREVIATURAS

|                            |   |
|----------------------------|---|
| <b>AC</b>                  | Autoadministración controlada                                     |
| <b>AH</b>                  | Atención Hospitalaria   |
| <b>AP</b>                  | Atención Primaria   |
| <b>ATS</b>                 | <i>American Thoracic Society</i>                                  |
| <b>BAAR</b>                | Bacilo ácido-alcohol resistente                                   |
| <b>BAL</b>                 | Lavado bronquioalveolar   |
| <b>BAS</b>                 | Aspirado bronquial  |
| <b>BCG</b>                 | Bacilo de Calmette-Guérin   |
| <b>CCAA</b>                | Comunidades autónomas   |
| <b>CDC</b>                 | <i>Centers for Disease Control</i>                                |
| <b>CDF</b>                 | Combinaciones de dosis fijas                                      |
| <b>CMBD</b>                | Conjunto mínimo básico de datos                                   |
| <b>DOTS</b>                | <i>Directly Observed Therapy, Short-course</i>                    |
| <b>DGIGSP</b>              | Dirección General de Innovación y Gestión de la Salud Pública     |
| <b>E</b>                   | Etambutol   |
| <b>EC</b>                  | Estudio de contactos  |
| <b>ECDC</b>                | Centro Europeo para la Prevención y Control de las Enfermedades   |
| <b>ERS</b>                 | <i>European Respiratory Society</i>                               |
| <b>ESTC</b>                | Estándares de la Unión Europea para el Control de la Tuberculosis |
| <b>GRD</b>                 | Grupos relacionados por el diagnóstico                            |
| <b>H</b>                   | Isoniacida  |
| <b>IGRA</b>                | <i>Interferon-gamma release assays</i>                            |
| <b>IO</b>                  | Investigación operativa   |
| <b>ISTC</b>                | Estándares Internacionales para el Control de la Tuberculosis     |
| <b>LRMG</b>                | Laboratorio de Referencia de Micobacterias de Galicia             |
| <b><i>M. africanum</i></b> | <i>Mycobacterium africanum</i>                                    |
| <b><i>M. bovis</i></b>     | <i>Mycobacterium bovis</i>  |
| <b><i>M. TB</i></b>        | <i>Mycobacterium tuberculosis</i>                                 |
| <b><i>MT complex</i></b>   | Complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i>                        |

|                      |  |
|----------------------|--|
| <b>Núm.</b>          | Número   |
| <b>ODM</b>           | Objetivos de Desarrollo del Milenio  |
| <b>OMS</b>           | Organización Mundial de la Salud   |
| <b>PCR</b>           | Reacción en cadena de la polimerasa  |
| <b>PGPCTB</b>        | Programa Gallego de Prevención y Control de la Tuberculosis  |
| <b>PPD</b>           | Derivado proteico purificado   |
| <b>PT</b>            | Prueba de la tuberculina   |
| <b>QP</b>            | Quimioprofilaxis (tratamiento de personas no infectadas)   |
| <b>R</b>             | Rifampicina  |
| <b>RFLP</b>          | Polimorfismo del tamaño de los fragmentos de restricción   |
| <b>RNM</b>           | Resonancia nuclear magnética   |
| <b>Rx tórax</b>      | Radiografía de tórax   |
| <b>S</b>             | Streptomina  |
| <b>Sida</b>          | Síndrome de inmunodeficiencia adquirida  |
| <b>SITUB</b>         | Sistema de Información de Tuberculosis. Registro autonómico nominal de casos, contactos y cribados de TB |
| <b>TAC</b>           | Tomografía axial computerizada   |
| <b>TB</b>            | Tuberculosis   |
| <b>TBMR</b>          | Tuberculosis multirresistente  |
| <b>TBTVR</b>         | Tuberculosis transmisible por vía respiratoria   |
| <b>TBXDR</b>         | Tuberculosis extremadamente resistente   |
| <b>TDO</b>           | Tratamiento directamente observado   |
| <b>TEV</b>           | Tratamiento estrechamente vigilado   |
| <b>TIT</b>           | Tratamiento de la infección tuberculosa  |
| <b>UAD</b>           | Unidad de atención a drogodependientes   |
| <b>UE</b>            | Unión Europea  |
| <b>UTB</b>           | Unidad de Prevención y Control de la Tuberculosis  |
| <b>VIH</b>           | Virus de la inmunodeficiencia adquirida  |
| <b>Xpert MTB/RIF</b> | Test de diagnóstico rápido de la TB/TB resistente a rifampicina  |
| <b>Z</b>             | Pirazinamida   |

### La tuberculosis\_

La tuberculosis (TB) es una enfermedad causada por el *Mycobacterium tuberculosis*, bacilo que se propaga de una persona a otra a través del aire. La TB generalmente afecta a los pulmones, pero también puede atacar otras partes del cuerpo, como los ganglios linfáticos, el cerebro, los riñones, la columna vertebral, etc. Cuando una persona con enfermedad tuberculosa contagiosa tose o expectora, expulsa al aire núcleos de gotitas que contienen el *Mycobacterium tuberculosis*. Si otra persona inhala el aire que transporta estos núcleos de gotitas, puede adquirir la infección. Sin embargo, no todas las personas infectadas por los bacilos de la TB enferman. Así, existen dos formas de TB: la infección tuberculosa y la enfermedad tuberculosa.

### Infección tuberculosa\_

Las personas con infección tuberculosa no se sienten mal ni tienen síntomas. Estas personas están infectadas por el *Mycobacterium tuberculosis* pero no tienen la TB activa. El único signo de infección por TB es una reacción positiva a la prueba cutánea de la tuberculina o a una prueba sanguínea (*Interferon-gamma release assays* –IGRA–). Las personas con infección tuberculosa no son contagiosas, es decir, no pueden pasar la infección a otras personas.

En general, entre el 5 y el 10% de las personas con la infección contraerán la enfermedad TB en algún momento de su vida. Cerca de la mitad de las personas desarrollarán la enfermedad tuberculosa en los primeros dos años siguientes a la infección. Las personas con inmunodeficiencias, especialmente aquellas con infección por el VIH, tienen un riesgo considerablemente mayor de presentar enfermedad tuberculosa que el resto de la población.

### Enfermedad tuberculosa\_

En algunas personas, el *Mycobacterium tuberculosis* vence las defensas del sistema inmunitario y comienza a multiplicarse, lo que resulta en la evolución de la infección a la enfermedad tuberculosa. Algunas personas contraen la enfermedad tuberculosa poco después de adquirir la infección, mientras que otras la presentarán más adelante, cuando se debilita su sistema inmunitario.

Los síntomas generales de la enfermedad tuberculosa incluyen:

- Pérdida de peso sin causa conocida.
- Pérdida de apetito.
- Sudores nocturnos.
- Fiebre.
- Fatiga.
- Escalofríos.

Los síntomas de enfermedad tuberculosa pulmonar incluyen:

- Tos durante tres o más semanas.
- Hemoptisis.
- Dolor torácico.

Otros síntomas dependen de la parte del cuerpo afectada.

Las personas con enfermedad tuberculosa pueden ser contagiosas y pueden transmitir los bacilos a otras personas. Las personas con sospecha de enfermedad tuberculosa deben ser derivadas para realizarles una evaluación médica completa.

**Infección vs. enfermedad tuberculosa**

| <b>Una persona con infección tuberculosa:</b>   | <b>Una persona con enfermedad tuberculosa:</b>   |
|---|--|
| Por lo general, tiene un resultado positivo en la prueba cutánea de la tuberculina o en la prueba sanguínea.            | Ídem.  |
| Presenta una radiografía de tórax no patológica para TB y una prueba de esputo negativa.                                | Generalmente presenta una radiografía de tórax anormal o un cultivo de esputo positivo.      |
| Tiene bacilos de la TB en su cuerpo, que están vivos, pero inactivos (latentes).  | Tiene activos los bacilos de la TB en su cuerpo.   |
| No se siente mal.   | Por lo general, se siente mal y puede presentar síntomas como tos, fiebre y pérdida de peso. |
| No puede transmitir los bacilos de la TB a otras personas.  | Puede transmitir los bacilos de la TB a otras personas.                                      |
| Se recomienda tratar la infección tuberculosa, de no existir contraindicación, para evitar enfermar de TB en un futuro. | Necesita tratarse de la enfermedad tuberculosa.  |

**Definición clínica de caso<sup>1</sup>**

Se considera caso de TB a todo paciente que cumpla los dos criterios siguientes:

1. Signos, síntomas o datos radiológicos compatibles con TB activa en cualquier localización
- Y
2. La decisión de un médico de administrarle un ciclo completo de terapia antituberculosa,
- O
3. Resultados anatómo-patológicos en la necropsia compatibles con TB activa que requirió tratamiento antituberculoso.

**Criterios diagnósticos de laboratorio<sup>1</sup>****1. Criterio de caso confirmado**

Por lo menos uno de los dos signos siguientes:

- Aislamiento en cultivo de un microorganismo del complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*MT complex*), salvo la cepa vacunal o bacilo de Calmette-Guérin (BCG) en una muestra clínica.
- Detección de ácido nucleico del *MT complex* en una muestra clínica JUNTO CON baciloscopia positiva por microscopía óptica convencional o fluorescente.

**2. Criterio de caso probable**

Por lo menos uno de los tres siguientes:

- Baciloscopia positiva por microscopía óptica convencional o fluorescente.
- Detección del ácido nucleico del *MT complex* en una muestra clínica.
- Presencia histológica de granulomas.

<sup>1</sup> Protocolo de tuberculosis, Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica 2010.

## Clasificación de los casos<sup>1</sup>

### 1. Clasificación a efectos de su declaración:

- **Sospechoso**: persona que satisface los criterios clínicos de la definición de caso.
- **Probable**: persona que satisface los criterios clínicos y los de laboratorio de caso probable.
- **Confirmado**: persona que satisface los criterios clínicos y de laboratorio de caso confirmado.

### 2. Clasificación de los casos de TB pulmonar según su infecciosidad:

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

### 3. Según los antecedentes de tratamiento previo:

- **Caso nuevo**: paciente que nunca recibió tratamiento antituberculoso, o bien que lo recibió durante un período de tiempo inferior a un mes.
- **Caso tratado previamente**: paciente que recibió tratamiento antituberculoso (excluyendo quimioprofilaxis –QP– o tratamiento de la infección tuberculosa –TIT–) por lo menos durante un mes. Estos casos incluirían las recaídas, los tratamientos tras abandono, los fallos terapéuticos y otros casos como los crónicos.

*NOTA: ningún caso previamente tratado será registrado de nuevo si no pasaron por lo menos 12 meses desde la última vez que recibió tratamiento antituberculoso.*

### 4. Según la localización de la enfermedad:

- **TB pulmonar**: TB que afecta al parénquima pulmonar y al árbol traqueobronquial.

Además, se incluirán bajo este epígrafe la TB laríngea en razón de su importancia epidemiológica y para agrupar las TB transmisibles por vía respiratoria (TBTVR).

En caso de afectación múltiple, la localización pulmonar será considerada siempre como fundamental y el resto como adicionales.

También se deben incluir en este apartado los casos de TB primaria cuando haya constancia de afectación pulmonar.

Esta clasificación se corresponde con los siguientes epígrafes de la CIE-10<sup>a</sup>: A15.0; A16.0; A15.1; A16.1; A15.2; A15.3; A16.2; A15.5; A16.4; A15.7 y A16.7.

- **TB extrapulmonar**: TB que afecta a cualquier otra localización no pulmonar, incluyendo la pleural y la linfática intratorácica cuando no haya afectación del parénquima pulmonar.

Se considera TB extrapulmonar la que afecta a las siguientes localizaciones: TB pleural, TB linfática, TB osteoarticular, TB del sistema nervioso central (se distingue entre meningitis tuberculosa y cualquier otra afectación diferente localizada en el SNC), TB genitourinaria, TB digestiva/peritoneal, TB diseminada y otras TB.

## Retraso diagnóstico atribuible al paciente

Diferencia de días entre el inicio de los síntomas y la fecha de la primera consulta.

## Retraso diagnóstico atribuible al sistema sanitario

Diferencia de días entre la fecha de la primera consulta y la fecha de inicio del tratamiento.

### Retraso diagnóstico total\_

Diferencia de días entre la fecha de comienzo de los síntomas y la fecha de comienzo del tratamiento.

### Brote de TB<sup>1</sup>\_

Se considera brote, a efectos operativos, la aparición de uno o más casos de TB, a partir de un mismo caso índice en un período de un año desde que se diagnosticó el caso primario. Cuando las agrupaciones de casos se establecieron por técnicas moleculares, se define como *clúster* dos o más casos de TB con idéntico patrón por RFLP-IS6110 (polimorfismo del tamaño de los fragmentos de restricción) o, en cepas con menos de seis bandas del patrón RFLP-IS6110, aquellas que compartan el mismo patrón de *Spoligo-typing*, PGRS-RFLP (RFLP using polymorphic guanine-cytosine-rich sequence) o MIRU-VNTR (*mycobacterial interspersed repetitive units - variable number of tandem repeats*).

### Situación final de los casos<sup>1</sup>:

- 1. Curación:** paciente que completó el tratamiento y además:
  - a. si el diagnóstico se confirmó mediante cultivo, presenta cultivo negativo en una muestra tomada al final del tratamiento y, como mínimo, en otra muestra tomada en otra ocasión previa;
  - b. si el diagnóstico sólo se basó en la baciloscopia, presenta baciloscopia negativa en una muestra tomada al final del tratamiento y, como mínimo, en otra muestra tomada en otra ocasión previa.
- 2. Tratamiento completado:** paciente que completó el tratamiento y no cumple criterios para ser clasificado como curación o fracaso terapéutico.
- 3. Fracaso terapéutico:** paciente que, cinco meses después de iniciado el tratamiento, y habiéndolo realizado correctamente, no ha alcanzado la conversión bacteriológica, o que, habiéndola alcanzado, presenta una reversión de esta, y al que es preciso cambiar el tratamiento de primera línea por uno de segunda línea.

Se considera que no se ha alcanzado la conversión bacteriológica cuando persisten los cultivos positivos sin reducción significativa del número de colonias; y que se ha producido una reversión de la conversión cuando reaparecen dos cultivos positivos consecutivos, con un número creciente de colonias, después de haber tenido dos cultivos negativos consecutivos.
- 4. Traslado:** paciente que se ha mudado de residencia y por ello ha sido transferido a otro sistema de registro, y cuyos resultados terapéuticos son desconocidos.
- 5. Abandono:** paciente que ha interrumpido el tratamiento durante dos o más meses, sin que se deba a una decisión facultativa; o bien, paciente perdido en el seguimiento durante dos meses o más antes de que haya finalizado su tratamiento, excepto en caso de que se trate de un traslado.
- 6. Muerte:** paciente que ha fallecido por cualquier causa durante el curso del tratamiento. Los enfermos muertos con tuberculosis, pero que nunca iniciaron tratamiento o bien fueron diagnosticados *post mortem*, deben notificarse, clasificarse en esta categoría de finalización de tratamiento e incluirse en el denominador para el cálculo de los porcentajes de tratamiento satisfactorio, muerte, interrupción, etc.
- 7. Otro, no evaluado:** paciente 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 (incluye pacientes cuyo tratamiento inicial ha sido modificado por haberse hallado polirresistencia –resistencia al menos a dos fármacos de primera línea– en una muestra tomada al inicio del tratamiento);

- c. no hay información sobre las causas que han motivado que el paciente se encuentre todavía en tratamiento.

### **Tuberculosis resistente\_**

Caso de TB causado por un *Mycobacterium tuberculosis* (M. TB) resistente a cualquiera de los fármacos antituberculosos de primera línea (isoniacida, rifampicina, pirazinamida, estreptomycinina o etambutol).

### **Tuberculosis multirresistente (TBMR)\_**

Forma especialmente peligrosa de TB, que se define por la resistencia del bacilo a, como mínimo, isoniacida y rifampicina, los dos fármacos antituberculosos más potentes.

### **Tuberculosis extremadamente resistente (TBXDR)\_**

La forma más grave de TB, definida como TBMR más resistencia a una fluoroquinolona y a, por lo menos, uno de los tres medicamentos inyectables de segunda línea (capreomicina, kanamicina y amikacina).

### **Resultados del tratamiento de la TBMR e TBXDR<sup>2</sup>\_**

En el momento de la publicación de este documento no existían definiciones sobre los resultados del tratamiento de la TBXDR, aparte de los resultados del tratamiento de la TBMR en uso. Por lo tanto, los resultados del tratamiento de la TBMR y TBXDR deben definirse de la misma manera.

1. **Curación:** paciente con TBMR que completó el tratamiento de acuerdo con el protocolo establecido y presenta cultivos negativos (por lo menos cinco) durante los últimos 12 meses del tratamiento. Si se obtiene solamente un cultivo positivo durante ese tiempo y no existe evidencia clínica concomitante de deterioro, un paciente se puede seguir considerando curado, siempre que el cultivo positivo esté seguido por un mínimo de tres cultivos negativos consecutivos y espaciados 30 días por lo menos.
2. **Tratamiento completado:** paciente con TBMR que completó el tratamiento de acuerdo con el protocolo establecido pero que no cumple con la definición de curación o fracaso del tratamiento debido a la falta de resultados bacteriológicos (es decir, se realizaron menos de cinco cultivos en los últimos 12 meses de tratamiento).
3. **Muerte:** paciente con TBMR que fallece por cualquier motivo durante el curso del tratamiento de la TBMR.
4. **Interrupción del tratamiento:** paciente con TBMR cuyo tratamiento fue interrumpido durante dos o más meses consecutivos por alguna razón no facultativa.
5. **Fracaso del tratamiento:** paciente con TBMR con dos o más cultivos positivos registrados en los últimos 12 meses de terapia o con un cultivo positivo de los últimos tres cultivos. También se considerará que el tratamiento fracasó cuando se tomase la decisión clínica de terminar el tratamiento anticipadamente, debido a una respuesta terapéutica inadecuada o a la aparición de efectos adversos.
6. **Traslado:** paciente con TBMR que fue transferido fuera de la comunidad y del que desconocemos el resultado final.

<sup>2</sup> Fuente: Laserson K F, et al. *Speaking the same language: treatment outcome definitions for multidrug-resistant tuberculosis*. Int J Tuberc Lung Dis 2005;9(6):640-645.

## Contacto\_

Se considera contacto toda aquella persona (familiares, compañeros laborales, amigos íntimos, etc.) que mantuvo relación con un enfermo de TB y, por lo tanto, sometida al riesgo de contagio por haber estado expuesta a una fuente de infección tuberculosa. En este supuesto, deberá valorarse si está o no infectada y, en caso de que lo estuviera, si está o no enferma de TB.

Para determinar qué personas deben ser sometidas al estudio de contactos, se utiliza la siguiente gradación del riesgo de infección:

- 1. Riesgo de infección alto (contacto de alto riesgo, contacto íntimo): Riesgo de infección alto (contacto de alto riesgo, contacto íntimo):** cuando el caso índice es bacilífero y/o la exposición a una fuente de infección se produjo en un ambiente favorable para la transmisión durante por lo menos seis horas al día, o con una duración menor si el contacto presenta compromiso inmunitario de cualquier tipo, o la fuente de infección forma parte de una microepidemia. Incluye contactos convivientes, contactos no convivientes (contactos laborales estrechos, compañeros de la misma aula y círculo íntimo de amigos) y contactos en colectivos cerrados (como residencias de ancianos, prisiones, etc.).
- 2. Riesgo de infección medio (contacto frecuente):** cuando la exposición a una fuente de infección se produjo en un ambiente favorable para la transmisión durante menos de seis horas al día, sin las condiciones citadas en el punto anterior.
- 3. Riesgo de infección bajo (contacto esporádico):** cuando el riesgo de infección es similar al de la población general. Contacto no diario.



## 04 | INTRODUCCIÓN

La TB es una enfermedad infecciosa prevenible y curable que se transmite por el aire. Los pacientes cuyos pulmones albergan bacilos de la TB pueden contagiar a otras personas, sobre todo cuando tosen.

Cuando los casos se detectan pronto y reciben un tratamiento completo, los pacientes dejan rápidamente de ser contagiosos y acaban curándose. A nivel mundial, los principales problemas son la TBMR y la TBXDR, la TB asociada a la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y la debilidad de algunos sistemas de salud, especialmente en aquellos países menos desarrollados.

Con la estrategia Alto a la Tuberculosis y el apoyo al Plan Mundial para Detener la Tuberculosis, la OMS está tratando de lograr una disminución radical de la carga de enfermedad y de reducir a la mitad su prevalencia y mortalidad para 2015, respecto a 1990, y eliminar la TB como problema de salud pública (un caso por millón de habitantes) para 2050.

Es finalidad de la estrategia Alto a la Tuberculosis la de reducir sustancialmente la carga mundial de TB para 2015, en consonancia con los Objetivos de Desarrollo del Milenio y las metas de la Alianza Alto a la Tuberculosis, y sus objetivos son:

- Alcanzar el acceso universal a la atención de alta calidad para todos los pacientes con TB.
- Reducir el sufrimiento humano y la carga socioeconómica asociados a la TB.
- Proteger a las poblaciones vulnerables de la TB, de la coinfección TB/VIH y de la TBMR.
- Apoyar el desarrollo de nuevas herramientas y facilitar su uso efectivo y oportuno.
- Proteger y promover los derechos humanos en la prevención, atención y control de la TB.

A nivel mundial, la OMS expresa reiteradamente su preocupación por la situación epidemiológica global y por la falta de programas de control eficientes, siendo su visión la de “Un mundo sin tuberculosis”.

En nuestra comunidad, la puesta en marcha del Programa Gallego de Prevención y Control de la Tuberculosis (PGPCTB), a finales de 1994, con la priorización del tratamiento del enfermo tuberculoso, permitió una disminución importante en el número de casos, del 61,3% entre 1996 y 2010, con un cambio relativo anual del -6,6%.

Las medidas llevadas a cabo para controlar la endemia tuberculosa incluyen:

1. Diagnóstico precoz y tratamiento adecuado de todos los casos de enfermedad tuberculosa (debe ser la prioridad de todo programa de prevención y control de TB).
2. Tratamiento de la infección tuberculosa (TIT) en aquellos infectados con mayor riesgo de padecer TB (contactos de enfermos y enfermas).

Probablemente en este momento de desarrollo del programa es necesario que potenciemos las actividades de investigación de contactos y el tratamiento de la infección tuberculosa, así como redefinir los objetivos y estrategias para alcanzarlos, para llegar al llamado “umbral de la fase de eliminación de la TB”, determinado por acuerdo internacional por la tasa de 20 por cien mil para la TB en todas sus formas.

Formular esta meta constituye un motivo de satisfacción por lo obtenido hasta ahora y, al mismo tiempo, de compromiso ante las nuevas tareas que es preciso cumplir para afianzar los resultados y continuar avanzando hacia las siguientes metas fijadas por el programa, que colocarán a Galicia en el mismo nivel que otros países desarrollados.



## 05 | LA TUBERCULOSIS A ESCALA MUNDIAL

En las Estadísticas Sanitarias Mundiales 2010, que presenta anualmente la Organización Mundial de la Salud (OMS), figura la recopilación anual que la OMS prepara a partir de los datos recibidos de sus 193 Estados miembros, junto con un resumen de los progresos realizados hacia la consecución de las metas de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) relacionados con la salud, que acordaron tratar de alcanzar para el año 2015.

Las estadísticas se elaboraron partiendo de una selección de indicadores, elegidos basándose en su pertinencia respecto a la salud pública mundial, en la disponibilidad y calidad de los datos y en la fiabilidad de las estimaciones resultantes. Es importante tener en cuenta que, en algunos países, los sistemas de información sanitaria y estadística son deficientes y se manejan datos empíricos de poca calidad.

En lo referente a las enfermedades infecciosas seleccionadas, la malaria es la que cuenta con el número más alto de casos notificados en todo el mundo (172.997.420 en el año 2008), seguida de la TB (2.654.410 en 2008). El mayor número de casos notificados de TB se dio en la región de Asia Sudoriental (1.007.382 casos).

En la Región de Europa (en el año 2008) es la TB la enfermedad con más casos notificados (105.240 casos). En cuanto a España, la TB es la segunda enfermedad con más notificaciones (2.333 casos también en el año 2008). El 5% de los casos mundiales de TB en el año 2008 se produjeron en la Región de Europa, y más de 55.000 personas murieron de TB en esta región (OMS, 2009). A pesar de las tasas relativamente más bajas de incidencia y prevalencia de TB en comparación con otras regiones, la Región de Europa tiene particularmente altas tasas de TBMR. De los 27 países con alta incidencia de TBMR en el mundo, 15 se encuentran en la Región de Europa (OMS, 2009). Para abordar este problema, la OMS identificó tres subregiones epidemiológicas (que abarcan los 53 estados miembros), lo que permite un análisis más específico del contexto de las tasas de TB, y que son las del Este europeo, Europa central y los países del Espacio Económico Europeo.

Cabe destacar que las cifras correspondientes a los casos notificados son significativamente menores que el número de casos estimados, y se calcula que en 2008 hubo 9,4 millones de casos de TB en el mundo y una estimación de 1,8 millones de defunciones, lo que la sitúa como una de las principales causas de defunción en todo el mundo (incluyendo 500.000 personas con VIH). Entre todos los nuevos casos de TB, un 3,6% fueron de TBMR (440.000 casos) y se estima que casi el 50% de ellos se produjeron en China y en la India.

Si nos centramos en los ODM relacionados con la salud (tres de los ocho objetivos y ocho de las 18 metas guardan relación directa con la salud), vemos que algunos países en desarrollo realizaron progresos extraordinarios hacia su consecución. Las metas establecidas eran:

- 2005: detectar, por lo menos, el 70% de los casos de TB pulmonar bacilífera y curar, por lo menos, el 85% de ellos.
- 2015: reducir la prevalencia de TB y la mortalidad por esta causa en un 50% respecto a 1990.
- 2050: eliminar la TB como problema de salud pública (< 1 caso por millón de habitantes).

Si evaluamos el ODM 6, meta 8: "Haber detenido y comenzado a reducir, para el año 2015, la incidencia de [...] la TB", encontramos que las últimas estimaciones indican que la incidencia de TB (y la mortalidad) desciende lentamente, menos del 1% cada año, siendo de 140 casos por 100.000 habitantes en 2008. Esta lenta disminución está contrarrestada por el crecimiento de la población. Como consecuencia, sigue aumentando el número de casos nuevos por año a escala mundial y en las regiones de la OMS de África, Mediterráneo Oriental y Asia Sudoriental. De todas formas, se estima que la incidencia mundial de TB alcanzó su nivel máximo en 2004; así pues, globalmente el mundo está bien encaminado para alcanzar la meta ODM de reducir la incidencia de TB.

Ya más específicamente tenemos que hacer referencia a la estrategia Alto a la Tuberculosis, al Plan Mundial para Detener la Tuberculosis, 2006-2015 y a las metas del control de la tuberculosis, que la Alianza Alto a la Tuberculosis publicó en el año 2006, y cuyo núcleo es el DOTS, la propuesta de control de TB iniciada por la OMS en 1995, siendo sus objetivos los del ODM. La asociación reconoció a finales de 2010 que era necesario actualizar el plan, teniendo en cuenta los progresos realizados desde 2006 y los cambios en la política de TB y la epidemiología. Así, la nueva hoja de ruta para 2011-2015 se basa en este plan, pero establece metas nuevas para los próximos cinco años, entre las que consta la de conseguir una tasa de éxito en el tratamiento del 90% para el 2015, por encima del 86% de 2008-2009, y la de que todos los pacientes con TB sean evaluados si son portadores del VIH.

Los dos planes coinciden en los siguientes puntos:

- Objetivos formulados para ser alcanzados en el año 2015.
- Cálculo de las necesidades financieras para la atención de la TB, la investigación y desarrollo hasta el año 2015.
- Una guía para la planificación dentro de los países.
- Estar centrados en los países de bajos y medianos ingresos.
- Estructurados según la actividad de los grupos de trabajo de la Alianza Alto a la Tuberculosis.

El nuevo documento incorpora algunas nuevas consideraciones focalizadas sobre todo en la parte de investigación y desarrollo (I+D), para la cual se van a necesitar diez mil millones de dólares en total para los próximos cinco años.

Lo que aporta como novedad el Plan 2011-2015 es:

- Fortalecimiento de laboratorios, uno de los componentes más importantes.
- Fortalecimiento de la investigación básica y operacional, con la inclusión de metas y objetivos.
- Establecimiento de un marco estratégico más sólido y transparente.
- Actualización de las proyecciones epidemiológicas.
- Actualización de los objetivos para la atención de la TB, investigación y desarrollo.
- Actualización de las necesidades de financiamiento.

El Plan Mundial para Detener la TB 2011-2015 –*Transforming the Fight-Towards Elimination of Tuberculosis*– señala por vez primera todas las lagunas de investigación que deberán colmarse para sacar al mercado pruebas de diagnóstico rápido de la enfermedad, regímenes terapéuticos más cortos y una vacuna plenamente eficaz.

Además, en él se indica a los programas de salud pública cómo orientar el acceso universal de la atención a pacientes tuberculosos, incluida la manera de modernizar los laboratorios y adoptar algunas pruebas innovadoras de diagnóstico de la TB disponibles desde hace poco.

En las tablas que se presentan a continuación (tablas 1 y 2), se resumen los principales objetivos y los puntos de partida de los años 2009 y 2010.

Tabla 1. Resumen de los principales indicadores y objetivos del Plan 2011-2015 y situación de partida (año 2009. OMS)

| COMPONENTES E INDICADORES DEL PLAN  | LOGROS 2009  | OBJETIVOS 2015 |
|---|--------------|----------------|
| <b>DOTS / Fortalecimiento de los laboratorios</b>   |              |                |
| Número de casos diagnosticados, notificados y tratados de acuerdo con el enfoque de la estrategia DOTS (por año)  | 5,8 millones | 6,9 millones   |
| Tasa de éxito del tratamiento (en la cohorte anual)   | 86%          | 90%            |
| Número de países con $\geq 1$ laboratorio equipado con un servicio de microscopía de esputo por cada 100.000 habitantes   | $\geq 75$    | 149            |
| Porcentaje de laboratorios que prestan servicios de baciloscopia de esputo que utilizan microscopios LED para el diagnóstico de la TB con baciloscopia positiva       | $< 1\%$      | 20%            |
| <b>TB resistente / Fortalecimiento de los laboratorios</b>  |              |                |
| Porcentaje de pacientes previamente tratados testados para TBMR   | 7%           | 100%           |
| Porcentaje de pacientes nunca tratados testados para TBMR   | 7%           | 20%            |
| Número de países, entre los 22 más afectados por TB y los 27 con altas tasas de TBMR, con $\geq 1$ laboratorio que realiza cultivos por cada 5 millones de habitantes | 18-21        | 36             |
| Porcentaje de casos confirmados de TBMR que reciben tratamiento de acuerdo con las directrices internacionales  | 36%          | 100%           |
| Número de casos confirmados de TBMR que reciben tratamiento de acuerdo con las directrices internacionales  | 11.000       | ~ 270.000      |
| Tasa de éxito del tratamiento entre os casos confirmados de TBMR  | 60%          | $\geq 75\%$    |
| <b>Coinfección TB/VIH / Fortalecimiento de los laboratorios</b>   |              |                |
| Porcentaje de casos nuevos BAAR (-) <sup>1</sup> diagnosticados a partir de cultivo y/o pruebas moleculares   | $< 1\%$      | $\geq 50\%$    |
| Porcentaje de pacientes a los que se les realizó la prueba del VIH  | 26%          | 100%           |
| Porcentaje de pacientes con TB e VIH (+) que recibieron profilaxis con cotrimoxazol   | 75%          | 100%           |
| Porcentaje de pacientes con TB/VIH tratados con terapia antirretroviral   | 37%          | 100%           |
| Porcentaje de personas VIH (+) que acuden a los servicios de atención al VIH a los que se les hizo un cribado de TB en la última visita                               | ~ 25%        | 100%           |
| Porcentaje de personas VIH (+) que acuden a los servicios de atención al VIH que recibieron tratamiento preventivo con isoniacida, entre los que estaba indicado      | $< 1\%$      | 100%           |
| <b>Fortalecimiento de los laboratorios (en adición al anterior)</b>   |              |                |
| Porcentaje de laboratorios de referencia nacionales que aplican sistemas de gestión de calidad según las normas internacionales                                       | $< 5\%$      | $\geq 50\%$    |

<sup>1</sup> BAAR (-): baciloscopia de esputo negativa.

Tabla 2. Resumen de los principales indicadores y objetivos de investigación y desarrollo del Plan 2011-2015 y situación de partida (año 2010. OMS)

| COMPONENTES E INDICADORES DEL PLAN  | LOGROS<br>2010 | OBJETIVOS<br>2015 |
|---|----------------|-------------------|
| <b>Investigación básica</b>   |                |                   |
| Nuevo financiamiento para investigación básica, por año (millones de US\$)  | 98             | 450               |
| <b>Nuevos medios de diagnóstico</b>   |                |                   |
| Número de pruebas nuevas para el diagnóstico de la TB que se pueden utilizar en los laboratorios de distrito  | 1              | 2                 |
| Número de pruebas nuevas para el diagnóstico de TB que se pueden utilizar en los laboratorios de nivel periférico   | 1              | 2                 |
| Número de pruebas nuevas para su uso en el punto de atención para el diagnóstico de TB que se pueden realizar en los centros sanitarios de nivel periférico | 0              | 2                 |
| Número de pruebas nuevas para el diagnóstico de TB resistente en los laboratorios de distrito   | 0              | 2                 |
| Número de pruebas nuevas para el diagnóstico de TB resistente en los laboratorios de nivel periférico   | 0              | 1                 |
| Número de pruebas nuevas para el diagnóstico de TB resistente en los centros sanitarios   | 0              | 1                 |
| <b>Nuevos fármacos</b>  |                |                   |
| Número de fármacos nuevos y/o reutilizados en fase I de ensayo  | 3              | 21                |
| Número de análisis de fármacos nuevos y/o reutilizados, únicos o en combinación, en fase II de investigación  | 6              | 34                |
| Número de nuevos regímenes para la TB sensible en fase III de ensayo  | 2              | 3                 |
| Número de nuevos regímenes para la TB resistente en fase III de ensayo  | 0              | 20                |
| Duración del tratamiento de la infección tuberculosa  | 4-6 meses      | 2-3 meses         |
| <b>Nuevas vacunas</b>   |                |                   |
| Número de vacunas que entraron en fase I de ensayo  | 5              | 20                |
| Número de vacunas que entraron en fase II de ensayo   | 2              | 9                 |
| Número de vacunas que entraron en fase IIb de ensayo  | 2              | 3                 |
| Número de vacunas que entraron en fase III de ensayo  | 1              | 4                 |
| <b>Investigación operativa<sup>1</sup></b>  |                |                   |
| Nuevo financiamiento para la investigación operativa, por año (millones de US\$)  | 35             | 86                |

<sup>1</sup> Investigación operativa (IO), también llamada evaluación dirigida, que complementa a los sistemas de monitorización y evaluación. El objetivo principal de la IO es suministrar a los gerentes de programas la información necesaria para desarrollar, mejorar o ampliar los programas. Si la evaluación se centra en si un cambio en los resultados puede atribuirse a un programa, la IO se centra en si es el programa correcto, o el mejor, para alcanzar los resultados deseados. Puede pensarse como un proceso práctico y sistemático para identificar y resolver problemas relacionados con los programas. Ejemplos de IO: adherencia, acceso equitativo, costes, vínculo entre prevención y tratamiento, y distintos modelos de intervención.

## 06 | LA TUBERCULOSIS EN ESPAÑA

Según los últimos datos publicados por la Red de Vigilancia Epidemiológica de España, en el año 2010 el número de casos de TB de todas las localizaciones declarados fue de 7.089, lo que equivale a una tasa bruta de incidencia de 15,4 casos por 100.000 habitantes. Esto supone un descenso de la tasa global de un 9% respecto al año 2009, en el que fue de 17,0 casos por 100.000 habitantes (7.652 casos).

Del total de casos, y desagregados por las tres grandes categorías de declaración, 5.322 casos correspondieron a TB respiratoria (11,6 casos por 100.000 habitantes), de modo que se sitúa como la tercera enfermedad de declaración obligatoria en incidencia, sólo superada por la gripe y la varicela; 96 casos correspondieron a meningitis tuberculosa (0,2 casos por 100.000 habitantes) y 1.671 a otras localizaciones (3,6 casos por 100.000 habitantes).

Por comunidades autónomas, Cataluña sigue a la cabeza de casos de TB total declarados, alcanzando los 1.417, seguida de Madrid con 977, Andalucía con 921 enfermos y Galicia con 784. En cambio, en relación con el número de habitantes, Melilla, con 28,5 casos por 100.000 (21 enfermos), y Galicia, con una incidencia declarada de 28,0 casos por 100.000 habitantes, se sitúan en primero y segundo lugar, y Cantabria (20,9) y Aragón (19,8) en tercero y cuarto, respectivamente. Cataluña, a pesar del número elevado de casos se sitúa en quinto lugar (19,6).

Sin embargo, estas cifras deben considerarse con reservas, ya que, a pesar de que la TB es una enfermedad de declaración obligatoria, se estima que por lo menos una tercera parte de los casos no se notifican, y muchas comunidades no hacen una exhaustiva búsqueda activa de los casos no declarados, y otras no registran ningún caso de TB que no sea la respiratoria o la meníngea, como pueden ser Ceuta, Melilla y Asturias, mientras que Galicia es la que mayor número declara de otras TB (237 enfermos, lo que supone un 8,7 casos por 100.000 habitantes).

Según el último informe publicado por el European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), con datos referentes al año 2009, España registra 16,6 casos de TB total por cada 100.000 habitantes, seguida de Gran Bretaña, con una incidencia de 14,8. Con esta incidencia, España se sitúa en octavo lugar, tras Rumanía (108,2), Lituania (62,1), Letonia (43,2), Bulgaria (38,3), Estonia (30,7), Portugal (27,0) y Polonia (21,6).

Esta mala situación es consecuencia de que durante décadas no se cumplió una de las premisas prioritarias para el control de la TB, basada en la detección precoz y curación de todos los casos. La responsabilidad de todo esto recae en la histórica ausencia de un programa eficaz de lucha antituberculosa a nivel estatal (aunque en el denominado Plan Nacional de Erradicación, creado en 1964, la inversión realizada fue considerable y el trabajo efectuado por algunos profesionales, encomiable).

En junio de 2007, en coordinación con la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), se constituyó un grupo de trabajo de expertos en TB, en el que se integraron once sociedades científicas implicadas en el control de la TB, el Instituto de Salud Carlos III y las comunidades autónomas de Cataluña, Valencia y Galicia. El objetivo de este grupo fue elaborar una propuesta con los criterios básicos que deberían cumplir los programas implantados, o que se fuesen implantando, para el control de la TB en España, el Plan para la Prevención y Control de la Tuberculosis en España, que toca los siguientes aspectos:

1. Detección precoz y diagnóstico.
2. Tratamiento.
3. Vigilancia.
4. Estudio de contactos.

A día de hoy, los programas de control de TB de las distintas comunidades autónomas aún se encuentran en distintas fases de desarrollo y con marcadas diferencias en algunos aspectos, lo que no hace fáciles las comparaciones.

El mencionado plan debe contribuir a mejorar la gestión del proceso e introducir mejoras en todo el circuito de atención a esta enfermedad, siendo necesaria su dotación presupuestaria para poder implementarlo adecuadamente.



# 07 | LA TUBERCULOSIS EN GALICIA

## ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN. GALICIA 1996-2010

A efectos de comparaciones nacionales e internacionales y para un adecuado seguimiento de la endemia en un país, es necesario tener presente que la validez de esta información está condicionada, y a veces limitada, por la calidad efectiva de los sistemas de registro y de búsqueda de casos no declarados, la cobertura y la calidad de la red de laboratorios y, sobre todo, por la continuidad y eficiencia de los programas de control.

Al respecto, se debe considerar como factor determinante de los buenos resultados alcanzados en nuestra comunidad la puesta en marcha del PGPCTB a finales del año 1994, vigente hasta la actualidad, y la implantación de un Registro Gallego de TB, con una aplicación informática de soporte.

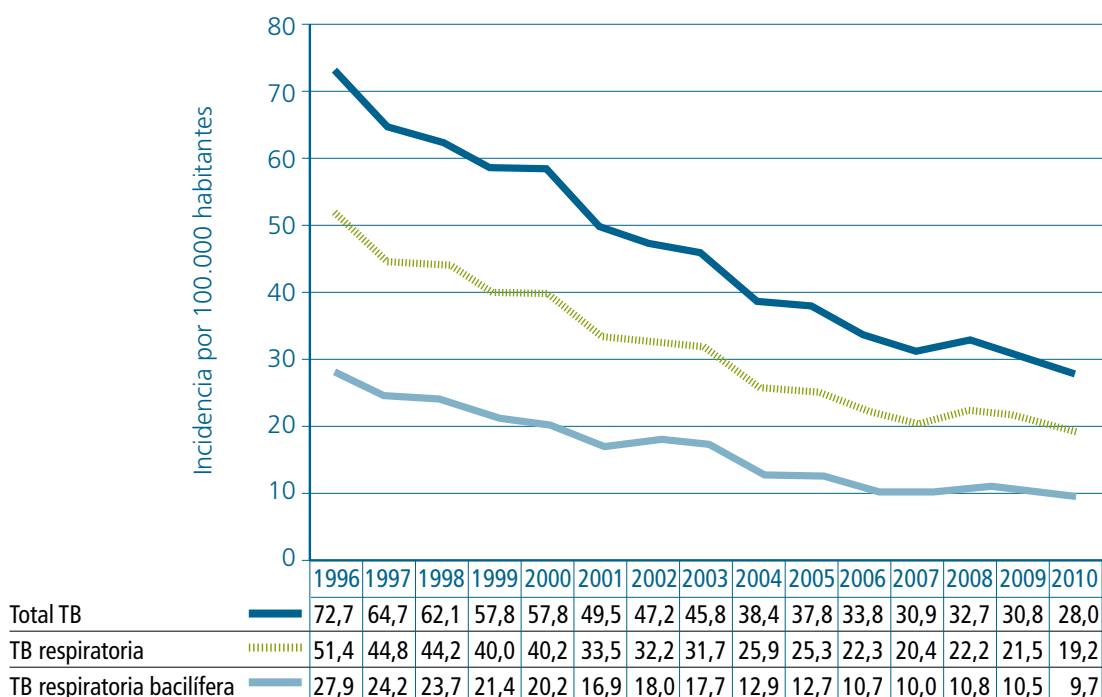
### INCIDENCIA

Gracias a lo dicho anteriormente, podemos afirmar que la evolución de la TB en Galicia sigue una tendencia descendente y favorable, pasando de 1.994 casos nuevos en el año 1996 a 784 en el 2010 (último año evaluado por el PGPCTB), lo que supone que se registraron un 60,7% menos de casos o, lo que es lo mismo, un descenso por término medio anual del -6,5%.

En el año 2010, la incidencia de TB, en todas sus formas, fue de 28,0 casos por 100.000 habitantes, la más baja históricamente registrada en Galicia. La incidencia de TB respiratoria fue de 19,2 y la de TB respiratoria bacilífera de 9,7 también por 100.000 habitantes, presentando igualmente una clara tendencia descendente.

Los datos anteriores indican que la morbilidad total por TB descendió de 72,7 por 100.000 habitantes en 1996 (primer año evaluado y con datos completos del registro gallego de TB) a 28,0 en el año 2010, en tanto que la TB respiratoria bacilífera se reducía de 27,9 a 9,7 en el último año. Estos datos se muestran con más detalle en la gráfica 1.

**Gráfica 1. Incidencia (por 100.000 habitantes) de enfermedad tuberculosa, TB respiratoria y TB respiratoria bacilífera. Galicia 1996-2010**



## DIAGNÓSTICO DE TB

Un dato a tener en cuenta es el retraso diagnóstico, que se debe tanto a que el paciente consulta tarde la presencia de determinados síntomas como a que los profesionales sanitarios no sospechan que tenga TB ante una serie de síntomas a veces inespecíficos.

Un retraso superior a dos meses en la identificación y tratamiento de la TB implica:

- Aumentar la transmisión de la enfermedad, alrededor de ocho contactos por término medio, según la literatura internacional.
- Aumentar la severidad de la enfermedad.
- Más difícil recuperación.
- Aumento de la mortalidad.
- Pérdida de la oportunidad de prevenir la TB en los contactos infantiles.

En lo que al diagnóstico precoz se refiere, Galicia no tuvo datos hasta la puesta en marcha del nuevo registro informático de TB, el Sistema de Información de Tuberculosis (SITUB), a mediados del año 2007. Los datos registrados desde entonces son bastante deficientes; así, en el año 2010, seleccionando sólo los casos en los que se cubrieron todos los ítems vinculados al retraso diagnóstico, que son 505 (lo que supone el 64,3% del total de casos registrados en el 2010), tan sólo podemos tener unos datos aproximativos de la realidad de la comunidad gallega.

Según esto, la mediana de días de retraso diagnóstico total es elevada (52 días), con referencia a lo establecido en otros programas (mediana < 30 días), por lo que hay que redoblar los esfuerzos, tanto de la población como de los profesionales sanitarios (la AP representa un papel fundamental en la detección precoz), para reducir estas cifras al mínimo, pues sólo así podremos controlar la transmisión de la infección y detener la cadena epidemiológica, pues es uno de los factores más importantes en el mantenimiento de la endemia tuberculosa.

La desagregación de estos datos se muestra en la tabla 3.

Tabla 3. Retraso diagnóstico (mediana de días). Año 2010

| Tipo de TB            | Retraso paciente | Retraso sistema | Retraso total |
|-----------------------|------------------|-----------------|---------------|
| TB total              | 29               | 10              | 52            |
| TB respiratoria       | 29               | 8               | 49            |
| TB r. bacilífera      | 31               | 5               | 50            |
| TB extrarrespiratoria | 28               | 16              | 62            |

Se observa que, con los datos registrados (sólo el 64,3% del total de casos tenían esta información cubierta), los valores de tendencia central (mediana) superan el mes.

Hay que insistir en que la detección precoz y la instauración precoz del tratamiento de la TB y su estricto cumplimiento son fundamentales para frenar la propagación de la enfermedad. Pero establecer el diagnóstico no siempre es fácil, ya sea por los escasos síntomas que presenta el enfermo o por el tiempo que exigen las pruebas diagnósticas.

## Microbiología\_

El diagnóstico microbiológico de la TB exige la detección, aislamiento e identificación del M. TB, así como la determinación de su sensibilidad frente a los fármacos antituberculosos. La detección precoz de todos los casos de TB y, en especial, de los individuos bacilíferos es uno de los pilares básicos de una buena organización en la lucha contra la TB.

Habitualmente, el diagnóstico inicial y presuntivo de TB se realiza a través del examen directo mediante las tinciones de auramina o de Ziehl-Neelsen, que ponen de manifiesto la presencia de bacilos ácido-alcohol resistentes (BAAR) en aquellas muestras clínicas representativas de las distintas localizaciones de la TB (esputos, orina, biopsias, etc.) y constituye el medio más rápido, fácil y económico para el diagnóstico presuntivo de TB.

La baciloscopia tiene una importancia vital en términos de salud pública, ya que identifica los casos contagiosos de la comunidad y, por lo tanto, ofrece la posibilidad de eliminar las fuentes infectantes.

La mejora del diagnóstico precoz fue conseguida principalmente por la biología molecular, a través de la amplificación de ácidos nucleicos, mediante distintas metodologías tales como la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y de otros procedimientos.

Dada la limitada sensibilidad de las tinciones, la existencia de micobacterias no tuberculosas, así como el estudio de la sensibilidad a los distintos fármacos antituberculosos y el estudio epidemiológico de las cepas de diferentes enfermos, es necesario el cultivo de todas las muestras remitidas para el estudio de TB. Después del adecuado procesamiento de las muestras, estas deben ser inoculadas en medios de cultivo adecuados, sólidos y líquidos. Dentro de los medios sólidos, destacan los medios con base de huevo, Lowenstein-Jensen y Coletsos.

Con la introducción de medios líquidos monitorizados, se consigue un mayor número de aislamientos y, lo que es más importante, de forma más rápida, acortando 8-10 días la positividad de los cultivos.

La importancia del cultivo de las micobacterias radica en que es el único método que puede asegurar el diagnóstico de certeza de TB –con la identificación correspondiente– y el único que es completamente válido para evaluar el seguimiento del paciente y asegurar su curación.

En relación con estos dos primeros puntos, en Galicia, en el año 1997 se elabora el documento “Aportación de los laboratorios de microbiología al Programa Gallego de Prevención y Control de la Tuberculosis”, donde se recogen las condiciones mínimas que deben tener los laboratorios de microbiología que realicen estudios de micobacterias en la comunidad autónoma gallega, estableciéndose la realización de, por lo menos, las siguientes técnicas: microscopía de BAAR, cultivo e identificación del *MT complex*. Y en el año 2004 se emitió la circular 19/2004 “Realización de antibiograma a todos los casos de tuberculosis con confirmación bacteriológica (cultivo positivo)”, documentos que se pueden consultar como anexos I y II de este documento.

La biología molecular también introdujo algunos procedimientos que permiten acortar la información de la sensibilidad de las cepas del grupo de M. TB en relación con algunos fármacos en solamente 48-72 horas.

Toda esta estructura nos permite conocer los resultados de la microbiología de los casos de TB registrados en Galicia, otro punto en el que, si cabe, también debemos mejorar. Esta información se presenta en las tablas 4 y 5 y gráfica 2.

Tabla 4. Número y porcentaje de casos de TB respiratoria según los resultados de la bacteriología. Galicia 1996-2010

| Año  | B (+) y C (-) |      | B (-) y C (+) |      | B (+) y C (+) |      | B (-) y C (-) o NR |      | Total casos TB respiratoria |
|------|---------------|------|---------------|------|---------------|------|--------------------|------|-----------------------------|
|      | Núm.          | %    | Núm.          | %    | Núm.          | %    | Núm.               | %    | Núm.                        |
| 1996 | 190           | 13,2 | 388           | 26,9 | 594           | 41,3 | 268                | 18,6 | 1.440                       |
| 1997 | 124           | 9,8  | 297           | 23,5 | 563           | 44,5 | 282                | 22,3 | 1.266                       |
| 1998 | 100           | 8,1  | 335           | 27,2 | 558           | 45,3 | 238                | 19,3 | 1.231                       |
| 1999 | 87            | 7,8  | 327           | 29,4 | 510           | 45,9 | 187                | 16,8 | 1.111                       |
| 2000 | 58            | 5,2  | 339           | 30,3 | 506           | 45,3 | 215                | 19,2 | 1.118                       |
| 2001 | 39            | 4,2  | 289           | 31,3 | 429           | 46,5 | 166                | 18,0 | 923                         |
| 2002 | 31            | 3,5  | 231           | 25,9 | 468           | 52,5 | 161                | 18,1 | 891                         |
| 2003 | 32            | 3,6  | 268           | 30,5 | 461           | 52,4 | 119                | 13,5 | 880                         |
| 2004 | 25            | 3,5  | 244           | 34,0 | 335           | 46,7 | 113                | 15,8 | 717                         |
| 2005 | 17            | 2,4  | 225           | 31,7 | 342           | 48,2 | 125                | 17,6 | 709                         |
| 2006 | 16            | 2,6  | 224           | 36,0 | 286           | 46,0 | 96                 | 15,4 | 622                         |
| 2007 | 12            | 2,1  | 188           | 33,0 | 269           | 47,2 | 101                | 17,7 | 570                         |
| 2008 | 15            | 2,4  | 168           | 27,0 | 296           | 47,6 | 143                | 23,0 | 622                         |
| 2009 | 8             | 1,3  | 181           | 30,0 | 293           | 48,6 | 121                | 20,1 | 603                         |
| 2010 | 13            | 2,4  | 153           | 28,5 | 262           | 48,9 | 108                | 20,1 | 536                         |

Gráfica 2. Clasificación de los casos de TB respiratoria según los resultados de la bacteriología. Galicia 2010

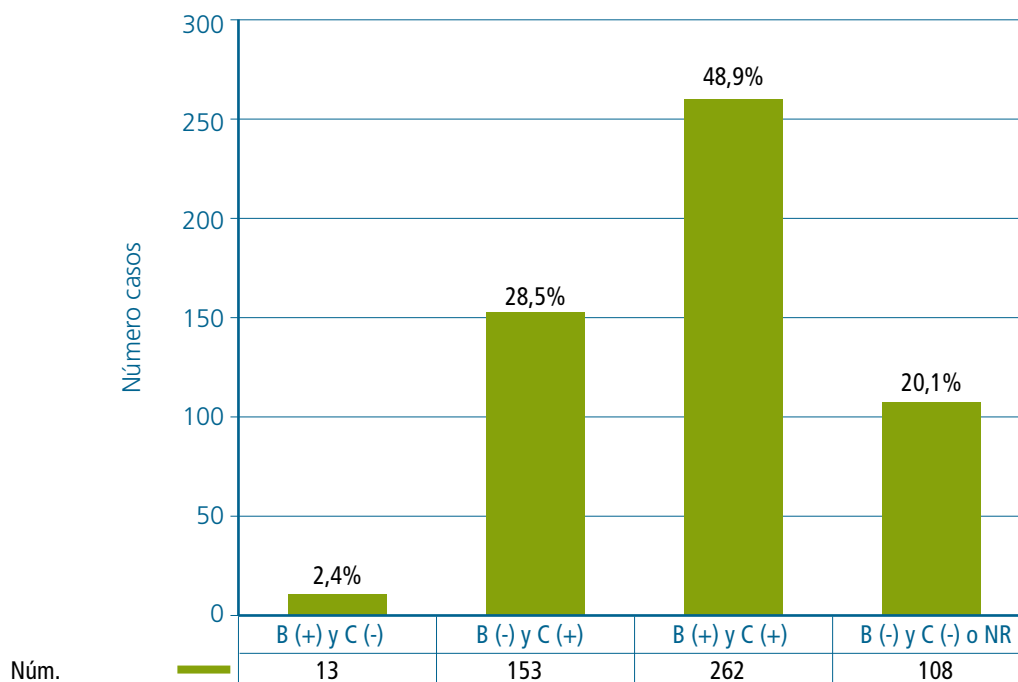


Tabla 5. Diagnóstico de certeza (cultivo positivo). Galicia 1996-2010

| Año  | TB pulmonar | TB extrapulmonar |
|------|-------------|------------------|
| 1996 | 68,2%       | 41,0%            |
| 1997 | 67,9%       | 48,9%            |
| 1998 | 72,5%       | 46,6%            |
| 1999 | 75,3%       | 45,8%            |
| 2000 | 75,6%       | 42,8%            |
| 2001 | 77,8%       | 41,1%            |
| 2002 | 78,5%       | 34,7%            |
| 2003 | 82,8%       | 41,3%            |
| 2004 | 80,8%       | 44,1%            |
| 2005 | 80,0%       | 42,7%            |
| 2006 | 82,0%       | 48,9%            |
| 2007 | 80,2%       | 38,4%            |
| 2008 | 74,6%       | 39,0%            |
| 2009 | 78,6%       | 29,5%            |
| 2010 | 77,4%       | 33,7%            |

## Resistencias\_

El antibiograma trata de detectar la presencia de mutantes resistentes a uno o más fármacos, circunstancia que puede hacer fracasar el tratamiento de los enfermos tuberculosos. En una primera etapa se debe realizar el antibiograma a los fármacos antituberculosos de primera línea: isoniacida (H), rifampicina (R), etambutol (E), estreptomina (S) y pirazinamida (Z). En caso de resistencia, se deben probar fármacos de segunda línea, como: etionamida, capreomicina, ofloxacino, moxifloxacino y/o levofloxacino, PAS, amikacina, claritromicina, etc. Solamente en muy contadas ocasiones se debe probar la sensibilidad a otros fármacos.

En el año 2001, siguiendo las directrices de la OMS y englobado dentro del proyecto global de vigilancia de resistencias en el mundo, se realizó en Galicia un estudio con el objetivo de conocer la situación de las resistencias de M. TB a los fármacos de primera línea y valorar los posibles factores asociados y/o grupos de riesgo. Los resultados, que demostraron una baja prevalencia de resistencias a los fármacos antituberculosos en nuestra comunidad, detectaron la existencia de casos de TB con resistencia a fármacos de primera línea fuera de los grupos de especial riesgo inicialmente seleccionados, lo que apoyó la necesidad de ampliar la realización de antibiogramas a todos los casos diagnosticados.

En la misma línea se pronunció la Comisión Gallega para la evaluación del manejo de la tuberculosis resistente a fármacos, que, como comisión asesora de la Dirección General de Innovación y Gestión de la Salud Pública (DGIGSP), emitió la recomendación de realizar antibiogramas a todos los casos de TB diagnosticados en nuestra comunidad autónoma.

Estos antibiogramas son realizados en el Laboratorio de Referencia de Micobacterias de Galicia (LRMG), testándose la primera cepa de M. TB aislada en el momento del diagnóstico de la enfermedad (siempre que se encuentre en condiciones adecuadas).

Los principales y más destacables resultados de estas pruebas de sensibilidad a fármacos realizadas en Galicia en el año 2009 se resumen en la tabla 6.

Tabla 6. Principales resultados de los antibiogramas realizados en Galicia en el año 2010

|  | Nunca tratados |      | Previamente tratados |      | Total |      |
|--|----------------|------|----------------------|------|-------|------|
| <b>Total de pacientes con cultivo positivo</b> | 466            |      | 33                   |      | 499   |      |
| <b>Total de pacientes con antibiograma</b>     | 477            | 95,9 | 31                   | 93,9 | 478   | 95,8 |
| <b>Total sensibles</b>                         | 397            | 88,8 | 27                   | 87,1 | 424   | 88,7 |
| <b>Alguna resistencia a H</b>                  | 17             | 3,8  | 0                    | 0,0  | 17    | 3,6  |
| <b>Resistencia sólo a H</b>                    | 11             | 2,5  | 0                    | 0,0  | 11    | 2,3  |
| <b>TBMR</b>                                    | 2              | 0,5  | 0                    | 0,0  | 2     | 0,4  |
| <b>Total alguna resistencia</b>                | 50             | 11,2 | 4                    | 12,9 | 54    | 11,3 |

## SITUACIÓN FINAL DE LOS CASOS

Además de la incidencia (morbilidad), otro de los indicadores epidemiológicos más empleado para evaluar la evolución de una enfermedad es la mortalidad, que en el caso de la TB, en este mismo período, siempre estuvo alrededor del 1%, presentándose mayoritariamente en personas mayores o con patologías asociadas. Pero más importante que la mortalidad, de cara al control de la TB, es conseguir la curación de todos los enfermos e intentar disminuir el tiempo que pasa entre el comienzo de los síntomas y el inicio de la terapéutica, durante el cual el paciente puede contagiar a las personas próximas a él, como son la familia, amigos y compañeros de trabajo o estudio.

Aunque fácil de tratar, la TB exige para su curación definitiva mantener la terapia durante por lo menos seis meses, e incluso por más tiempo en determinados casos, aunque el paciente se encuentre libre de síntomas (hecho que habitualmente sucede tras la segunda o tercera semana de iniciada la toma de la medicación).

Uno de los principales fallos en el control de la TB consiste en el abandono del tratamiento, por lo que las últimas recomendaciones terapéuticas aconsejan hacer un seguimiento activo del enfermo durante todo el proceso hasta completarlo y tener garantizada su curación. En concreto, en el PGPCTB, y para contribuir a conseguir la curación de todas las personas enfermas de TB en Galicia, se han señalado los siguientes objetivos específicos en cuanto a la figura del trabajador social que forma parte de los equipos de las Unidades de Prevención y Control de la Tuberculosis (UTB):

1. Facilitar a las UTB el control del cumplimiento del tratamiento antituberculoso de las personas con la enfermedad.
2. Buscar soluciones a los problemas de carácter social que dificultan el adecuado control de la enfermedad.
3. Contribuir a que tanto la persona enferma como sus convivientes conozcan la importancia de seguir las indicaciones terapéuticas dadas, a través de los contenidos de educación para la salud.
4. Contribuir a que las personas convivientes con el enfermo tuberculoso realicen las pruebas necesarias para evitar nuevas enfermedades y, si en ellas se instaurase la terapia preventiva, facilitar el control de su cumplimiento.

En este sentido, cabe destacar que en el año 2010, a más de un tercio de los enfermos con TB se les administró el tratamiento antituberculoso en régimen de tratamiento supervisado, dado que en Galicia hasta ahora sólo se le instauraba a casos seleccionados, como son:

- Todos los retratamientos.

- Pacientes con factores asociados que pueden hacer sospechar un mayor riesgo de abandono del tratamiento (con todas las reservas, se puede mencionar a los usuarios de drogas, personas VIH (+), personas sin lugar de residencia fija, personas con problemática social y/o económica, alcohólicos y otros colectivos de especial vulnerabilidad).
- Todos los pacientes con resistencia a H y/o R.
- Todos los pacientes con pautas de tratamiento intermitentes.
- Todos los pacientes con tratamiento autoadministrado que no acudieron a la consulta de seguimiento.

La curación de un caso de TB sólo se puede certificar en aquellos pacientes en los que, presentando en el momento del diagnóstico una bacteriología positiva, constatamos la conversión bacteriológica y dos cultivos negativos finales separados en el tiempo. En los casos en que la bacteriología fue negativa en el momento del diagnóstico o que son incapaces de producir una muestra de esputo al final de la pauta terapéutica, tenemos datos indirectos de curación (mejoría sintomática, radiológica, etc.), que, añadidos a la constatación de una pauta de tratamiento correcta, nos permite incluirlos en el grupo de curados, aunque no confirmados.

Los resultados de los tratamientos instaurados en Galicia en el año 2009 son los presentados en la tabla 7.

Tabla 7. Situación final de los casos de TB que iniciaron tratamiento en Galicia en el año 2009

| Situación final de los casos de TB              | TB total   |                  | TBTVR <sup>1</sup> |                  | TBTVR bacilífera |                  |
|---|------------|------------------|--------------------|------------------|------------------|------------------|
|   | Núm. casos | % sobre el total | Núm. casos         | % sobre el total | Núm. casos       | % sobre el total |
| <b>Resultado satisfactorio</b>                  | <b>765</b> | <b>88,2</b>      | <b>531</b>         | <b>88,1</b>      | <b>263</b>       | <b>89,5</b>      |
| Curación bacteriológica                         | 154        | 17,8             | 150                | 24,9             | 102              | 34,7             |
| Tratamiento completado                          | 611        | 70,5             | 381                | 63,2             | 161              | 54,8             |
| <b>Resultado potencialmente insatisfactorio</b> | <b>41</b>  | <b>4,7</b>       | <b>29</b>          | <b>4,8</b>       | <b>14</b>        | <b>4,8</b>       |
| Sin tratamiento/se retira por indicación médica | 3          | 0,3              | 3                  | 0,5              | 0                | 0,0              |
| Abandonos no recuperados                        | 15         | 1,7              | 10                 | 1,7              | 7                | 2,4              |
| Pérdidas  | 5          | 0,6              | 4                  | 0,7              | 2                | 0,7              |
| Traslado de área                                | 7          | 0,8              | 5                  | 0,8              | 2                | 0,7              |
| No consta                                       | 11         | 1,3              | 7                  | 1,2              | 3                | 1,0              |
| <b>Muertes</b>                                  | <b>61</b>  | <b>7,0</b>       | <b>43</b>          | <b>7,1</b>       | <b>17</b>        | <b>5,8</b>       |
| Por TB  | 9          | 1,0              | 7                  | 1,2              | 5                | 1,7              |
| Por otras causas                                | 52         | 6,0              | 36                 | 6,0              | 12               | 4,1              |
| <b>TOTAL</b>                                    | <b>867</b> | <b>100</b>       | <b>603</b>         | <b>100</b>       | <b>294</b>       | <b>100</b>       |

<sup>1</sup> TBTVR: el Centro Nacional de Epidemiología define la TB pulmonar como la TB que afecta al parénquima pulmonar y al árbol traqueobronquial. Además, incluye bajo este epígrafe la TB laríngea en razón de su importancia epidemiológica y para agrupar las TB transmisibles por vía respiratoria que, a su vez, pueden ser bacilíferas o no.

En el cálculo de los porcentajes de la situación final se utilizó como denominador el número total de casos registrados en el año 2009. Si analizamos el porcentaje de curación (excluyendo los pacientes que murieron por una causa distinta a la TB y los que se trasladaron fuera de la comunidad –de los que desconocemos su situación final–), obtenemos que en el año 2009 curaron el 94,7% de las TB totales; 94,5% de las TBTVR y 93,9% de las TBTVR bacilífera.

## ESTUDIO DE CONTACTOS

En el control de la TB son prioritarios el diagnóstico y el tratamiento precoz de los enfermos mediante la terapia adecuada, seguida del estudio de contactos (EC) de los casos de TB que, a su vez, posibilitará el diagnóstico precoz de nuevos infectados y enfermos.

El número total de contactos registrados en el año 2010 fue de 4.864 y fueron diagnosticados de enfermedad tuberculosa 56 personas, lo que representa un porcentaje de un 7,1% sobre el total de casos de TB en este año. Los mismos estudios arrojaron una cifra de 1.569 infectados, que, a su vez, representan un 32,3% sobre el total de personas estudiadas.

Información mucho más detallada que la aquí presentada se puede consultar en los informes periódicos emitidos por el PGPCTB o a través de la web, en la página de la Consellería de Sanidad de Galicia (<http://www.sergas.es/>).

## ESTRUCTURA DEL PROGRAMA GALLEGO DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS

La buena evolución de la TB en Galicia es consecuencia de la puesta en marcha, a finales de 1994, del PGPCTB, y de las estrategias impulsadas desde entonces y definidas en dicho programa:

1. Establecimiento de dos niveles de ejecución del programa, para facilitar la gestión del proceso en los dos niveles asistenciales:
  - 1er nivel: todos los profesionales del sistema de salud, público o privado, susceptibles de captar, diagnosticar y tratar una enfermedad o una infección tuberculosa.
  - 2º nivel: UTB (Orden comunicada de 23 de mayo de 1994), situadas en los complejos hospitalarios de las ciudades de A Coruña, Santiago de Compostela, Ferrol, Lugo, Ourense, Pontevedra y Vigo.
2. Priorización clara de las actuaciones destinadas a la prevención y al control de esta enfermedad.
3. Aumento de la calidad y efectividad de los tratamientos instaurados, mediante la supervisión y el control de la evolución bacteriológica de los casos inicialmente positivos y del cumplimiento de los tratamientos en todas las TB.
4. Localización de fuentes de infección: incrementar la captación de enfermos tuberculosos.
5. Potenciación de un adecuado control de los infectados recientes, captados a través de alguna de las actuaciones anteriores.
6. Implantación progresiva de subprogramas dirigidos al control de los grupos de especial riesgo para la búsqueda activa de enfermos e infectados entre estos grupos.
7. Establecimiento de un sistema de información de TB, como herramienta fundamental del PGPCTB (consolidado en el año 1996).
8. Potenciación de la investigación y publicación de sus resultados.



El PGPCTB apostó decididamente por la estrategia de eliminación de las fuentes de infección a través del complejo: localización de casos/tratamiento eficiente y, asimismo, se optó por la aplicación de tratamientos preventivos a los infectados recientes y a los infectados antiguos con factores de riesgo, como medida de prevención de reactivaciones en estos grupos.

Parte del éxito del PGPCTB radicó en la creación de las siete UTB, que trabajan organizadamente y constituyen el segundo nivel de actuación dentro del programa. Estas unidades tenían como funciones:

1. La coordinación de niveles asistenciales.
2. El control de la adecuada ejecución de las actividades del programa.
3. La vertiente asistencial, constituyéndose en unidades de referencia y alternativa de derivación de enfermos e infectados para todos los niveles asistenciales.

Otros logros que contribuyeron a la situación actual de la TB en Galicia fueron:

- Cursos de formación en TB (desde el año 1996).
- Designación del Laboratorio de Micobacterias del Servicio de Microbiología del Hospital Clínico Universitario de Santiago como Laboratorio de Referencia de Micobacterias de Galicia (año 1997).
- Orden de 4 de diciembre de 1998 por la que se regula el Sistema Específico de Vigilancia de la Tuberculosis en Galicia.
- Convenios de colaboración con organizaciones no gubernamentales para facilitar el acceso al sistema sanitario de colectivos en exclusión social: Ecos del Sur, Médicos del Mundo, Cruz Roja, Cáritas Diocesana... (desde el año 1998).
- Creación de un equipo de supervisión ambulatoria de los tratamientos instaurados (TDO). Incorporación de un trabajador o trabajadora social a cada una de las UTB (año 1998).
- Inclusión del subprograma de control de TB en usuarios de drogas en la cartera de servicios de las unidades de atención a drogodependientes.
- Acuerdos de colaboración con la Dirección General de Instituciones Penitenciarias.
- Realización de estudios de biología molecular.
- Difusión de los datos descriptivos de la situación epidemiológica en Galicia en reuniones nacionales e internacionales.
- Aplicación de la Ley de medidas especiales en materia de salud pública (18 resoluciones de hospitalización obligatoria/aislamiento domiciliario respiratorio obligatorio/TDO obligatorio). Desde el año 2000 hasta la actualidad.
- Creación de la Comisión Gallega para la evaluación del manejo de la tuberculosis resistente a fármacos (Orden de 25 de enero de 2001).
- Incorporación en el proyecto global de la OMS de estudio de resistencias primarias a fármacos antituberculosos en Galicia (año 2001).
- Circular 19/2004 "Realización de antibiograma a todos los casos de tuberculosis con confirmación bacteriológica (cultivo positivo)", para la realización de pruebas de sensibilidad a todos los aislamientos de *M. tuberculosis*.
- Plan que garantiza el cumplimiento de los tratamientos antituberculosos, en el seno del Programa Gallego de Prevención y Control de la Tuberculosis (año 2004).
- Nuevo sistema de información en tuberculosis: SITUB (año 2007).
- Creación de la Comisión Gallega de coordinación y seguimiento de la actividad frente a la infección por el *Mycobacterium tuberculosis* (Orden de 21 de mayo de 2008).
- Edición y distribución del documento "Infección tuberculosa y estudio de contactos" (año 2010).

En la actualidad, para progresar hacia la eliminación de la TB, es preciso mantener la calidad de las actuaciones para su control, e incorporar estrategias de intervención que contemplen prioritariamente los cuatro aspectos siguientes:

1. Mantener la maestría clínica y de salud pública en un período de disminución de la incidencia de TB.
2. Disminuir el retraso en el diagnóstico y en la comunicación a las UTB de los casos de TB.
3. Disminuir las carencias en la protección y en la prevención de los contactos de personas con TBTVR.
4. Disminuir la población de personas que viven en Galicia con infección tuberculosa con alto riesgo de progresar a enfermedad tuberculosa, para acelerar la disminución de la incidencia de TB.

Un programa que no se evalúa “no existe” y desconoce aquellas actividades que no son totalmente efectivas y no puede mejorarlas, y sólo con un buen sistema de información puede evaluarse la evolución, en el caso que nos ocupa, de la TB, garantizarse la curación de los casos y planificar las necesidades de recursos sanitarios, por lo que empleamos los datos de nuestro registro (SITUB) para hacer este análisis.

El PGPCTB se marcó como objetivos los que a continuación pasamos a evaluar, y a este respecto hay que decir que la falta de información previa hace que varios objetivos numéricos tuvieran indicadores poco realistas respecto de los resultados finales. La información ahora disponible debe permitir reformular el programa de acuerdo con la experiencia previa.

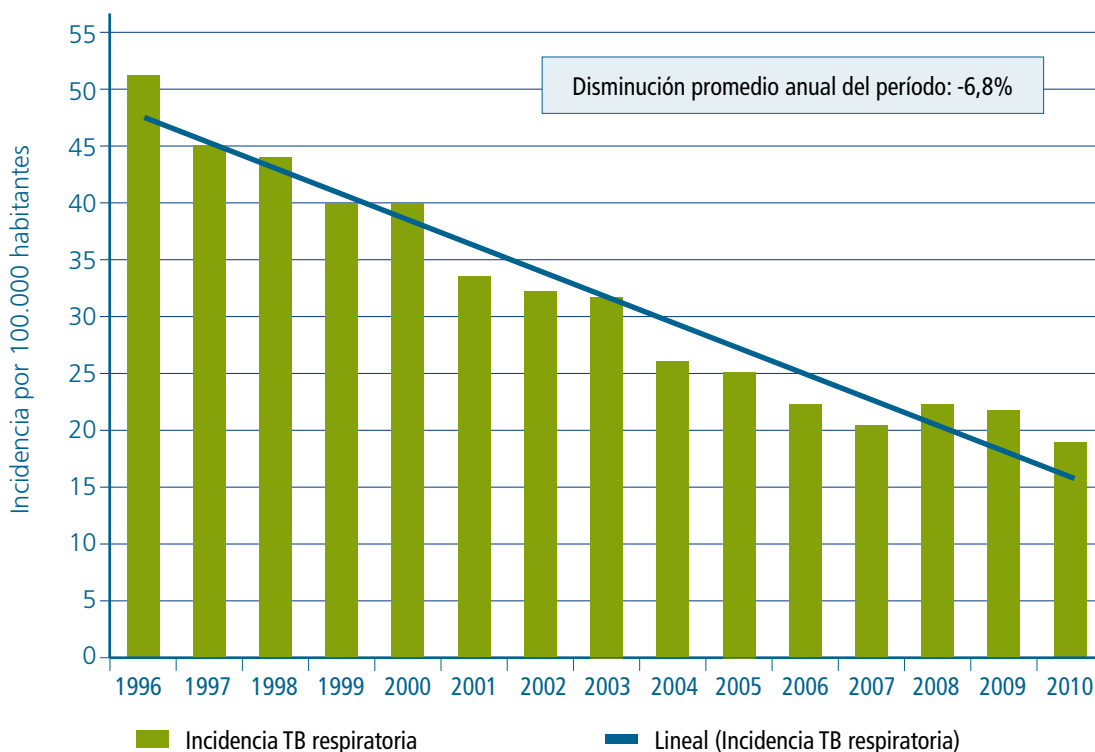
### OBJETIVO GENERAL

*Partiendo de que nuestra tasa actual estimada de enfermedad tuberculosa es de un 72/100.000 y que la tendencia registrada entre los años 1983 y 1993 mostró un incremento anual cercano al 10%, el PGPCTB debería lograr en un plazo no superior a seis años, el inicio de una reducción promedio anual del 10% en la incidencia de los casos pulmonares. Del mismo modo, debería reducir la tasa actual de mortalidad de un 2,8/100.000 en un 0,5% en el mismo período.*

La disminución de la incidencia de TB respiratoria, por término medio anual, obtenida desde el año 1996 (51,4/100.000 habitantes) hasta 2001 (33,5/100.000 habitantes), los seis primeros años del PGPCTB, es de un -8,2%. En los siguientes años, desde 2002 (32,2/100.000 habitantes) hasta 2010 (19,2/100.000 habitantes), la disminución por término medio anual de la TB pulmonar fue del -6,3%. Y, globalmente, entre 1996-2010, esta cifra es del -6,8%.

La evolución de la incidencia de TB respiratoria en todo el período y su tendencia es la expuesta en la gráfica 3.

Gráfica 3. Incidencia de TB respiratoria, por 100.000 habitantes. Galicia 1996-2010



Los datos de período presentados indican que **no se consiguió el primer objetivo general del programa, objetivo formulado de modo demasiado ambicioso; no obstante, la disminución global de la incidencia fue muy importante**, lo que demuestra el buen quehacer del programa.

La tasa de mortalidad en los años 1996, 2001 y 2009 se representa en la tabla 8, para hacer a continuación el mismo análisis que en el caso de la incidencia de TB pulmonar.

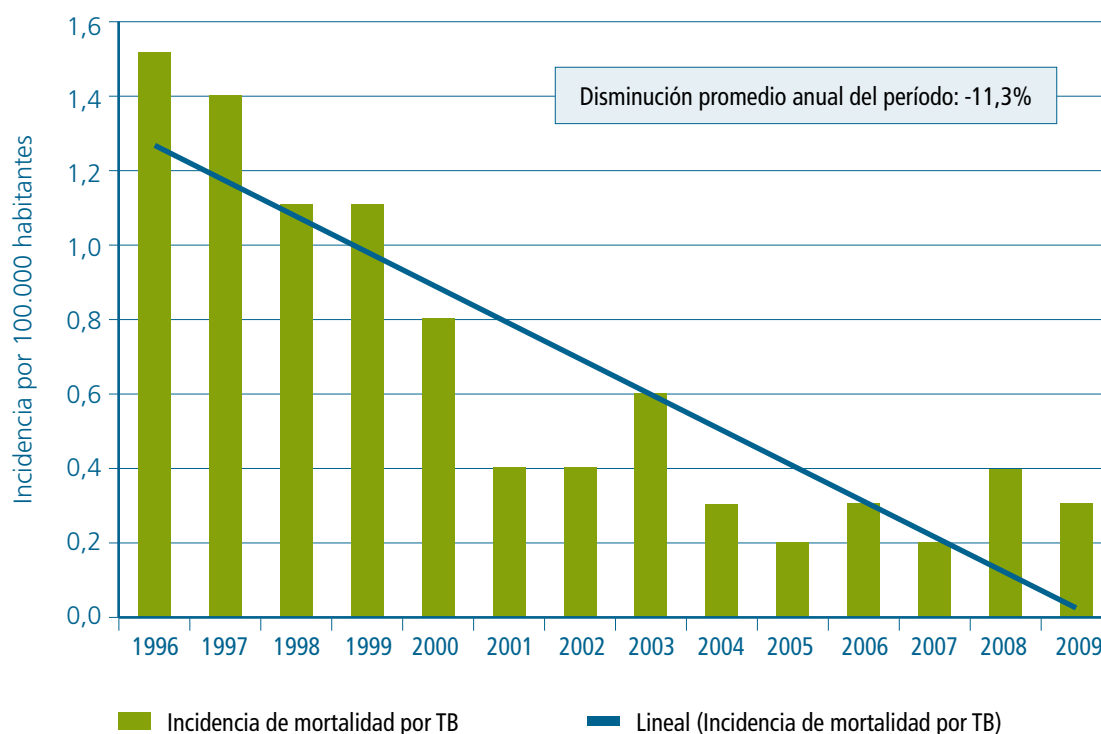
Tabla 8. Mortalidad de la TB, por 100.000 habitantes. Galicia 1996, 2001 y 2009

|             | Mortalidad por TB | Mortalidad por otras causas | Mortalidad global |
|-------------|-------------------|-----------------------------|-------------------|
| <b>1996</b> | 1,5               | 5,1                         | 6,6               |
| <b>2001</b> | 0,4               | 2,9                         | 3,3               |
| <b>2009</b> | 0,3               | 1,8                         | 2,1               |

La disminución de la tasa de mortalidad causada directamente por la enfermedad tuberculosa, por término medio anual, obtenida desde el año 1996 hasta 2001 (seis primeros años del PGPCTB), es de un -22,1%. En los siguientes años, desde 2002 hasta 2009, se estabilizó la tasa de mortalidad en valores muy pequeños, pero aun así se observa una disminución por término medio anual del -4,3%. Y, globalmente, entre 1996-2009, esta cifra es del -11,3%.

Al igual que con la incidencia de la TB pulmonar, presentamos la incidencia de la mortalidad por TB y su tendencia en la gráfica 4.

Gráfica 4. Incidencia de mortalidade por TB, por 100.000 habitantes. Galicia 1996-2009



Por lo tanto, **si tenemos en cuenta la mortalidad consecuencia directa de la enfermedad tuberculosa, el descenso conseguido fue muy superior al objetivo fijado.**

## OBJETIVOS ESPECÍFICOS

### 1. Constatar la curación bacteriológica de por lo menos el 90% de los casos confirmados por bacteriología.

Las definiciones de las situaciones finales fueron modificándose a lo largo de los años, pero consideramos que para evaluar este objetivo debemos hacerlo con las vigentes en el PGPCTB; así, se definía curación bacteriológica (sinónimo de curación confirmada) como el mantenimiento de los exámenes bacteriológicos negativos una vez que aconteciese la conversión bacteriológica y dos cultivos negativos finales separados en el tiempo. Esto era aplicable a los enfermos que, en el momento del diagnóstico, este se confirmara por una bacteriología positiva (en aquel entonces una baciloscopia positiva se consideraba como un diagnóstico de probabilidad).

Según estas definiciones, los resultados obtenidos en los años 1996-2009 son los mostrados en la tabla 9.

Tabla 9. Curación bacteriológica de los casos de TB confirmados por bacteriología. Galicia 1996-2009

|             | Núm. de casos de TB con cultivo positivo | Núm. de casos con curación bacteriológica | Porcentaje de casos con curación bacteriológica |
|-------------|--|---|---|
| <b>1996</b> | 1.223                                    | 124                                       | 10,1  |
| <b>1997</b> | 1.126                                    | 173                                       | 15,4  |
| <b>1998</b> | 1.118                                    | 168                                       | 15,0  |
| <b>1999</b> | 1.057                                    | 163                                       | 15,4  |
| <b>2000</b> | 1.051                                    | 214                                       | 20,4  |
| <b>2001</b> | 892                                      | 202                                       | 22,6  |
| <b>2002</b> | 838                                      | 215                                       | 25,7  |
| <b>2003</b> | 889                                      | 227                                       | 25,5  |
| <b>2004</b> | 728                                      | 159                                       | 21,8  |
| <b>2005</b> | 714                                      | 154                                       | 21,6  |
| <b>2006</b> | 666                                      | 198                                       | 29,7  |
| <b>2007</b> | 569                                      | 178                                       | 31,3  |
| <b>2008</b> | 578                                      | 170                                       | 29,4  |
| <b>2009</b> | 552                                      | 145                                       | 26,3  |

**Este objetivo dista mucho de alcanzarse, lo que nos lleva a pensar si su planteamiento era correcto**, pues en los casos en que la bacteriología fue negativa en el momento del diagnóstico o en los pacientes que son incapaces de producir una muestra de esputo al final de la pauta terapéutica, tenemos datos indirectos de curación (mejoría sintomática, radiológica, etc.) que, añadidos a la constatación de una pauta de tratamiento correcta, nos permiten incluirlos en el grupo de curados, aunque no confirmados. Este análisis se presenta en la tabla 10, y parece más acorde con nuestra realidad.

Tabla 10. Situación final satisfactoria (curación bacteriológica y tratamiento completado) de los casos que iniciaron tratamiento en Galicia en los años 1996-2009

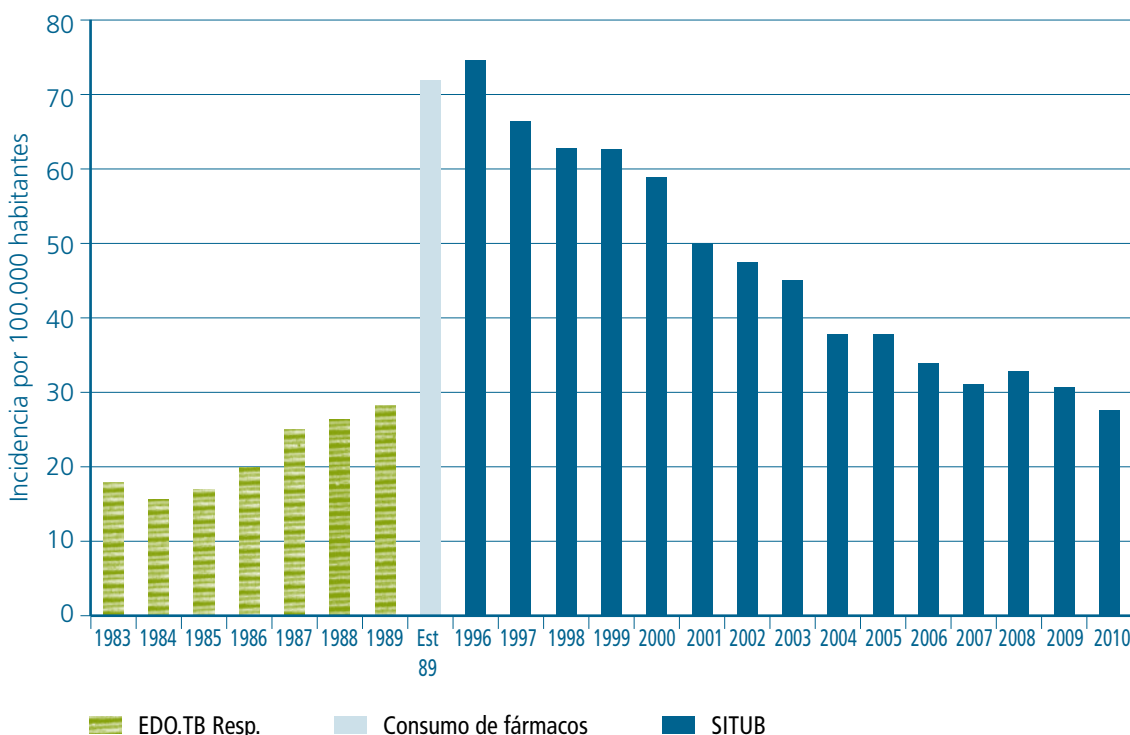
|             | Núm. total de casos | Curación bacteriológica | % sobre el total | Tratamiento completado | % sobre el total | Tratamientos satisfactorios | % sobre el total |
|-------------|---------------------|-------------------------|------------------|------------------------|------------------|-----------------------------|------------------|
| <b>1996</b> | 2.039               | 152                     | 7,5              | 1.499                  | 73,5             | 1.651                       | 81,0             |
| <b>1997</b> | 1.823               | 196                     | 10,8             | 1.333                  | 73,1             | 1.529                       | 83,9             |
| <b>1998</b> | 1.732               | 189                     | 10,9             | 1.308                  | 75,5             | 1.497                       | 86,4             |
| <b>1999</b> | 1.602               | 184                     | 11,5             | 1.194                  | 74,5             | 1.378                       | 86,0             |
| <b>2000</b> | 1.605               | 232                     | 14,5             | 1.176                  | 73,3             | 1.408                       | 87,7             |
| <b>2001</b> | 1.360               | 216                     | 15,9             | 986                    | 72,5             | 1.202                       | 88,4             |
| <b>2002</b> | 1.303               | 221                     | 17,0             | 941                    | 72,2             | 1.162                       | 89,2             |
| <b>2003</b> | 1.268               | 239                     | 18,8             | 873                    | 68,8             | 1.112                       | 87,7             |
| <b>2004</b> | 1.065               | 167                     | 15,7             | 769                    | 72,2             | 936                         | 87,9             |
| <b>2005</b> | 1.054               | 159                     | 15,1             | 782                    | 74,2             | 941                         | 89,3             |
| <b>2006</b> | 942                 | 200                     | 21,2             | 644                    | 68,4             | 844                         | 89,6             |
| <b>2007</b> | 862                 | 191                     | 22,2             | 565                    | 65,8             | 758                         | 87,9             |
| <b>2008</b> | 914                 | 185                     | 20,2             | 635                    | 69,5             | 820                         | 89,7             |
| <b>2009</b> | 867                 | 154                     | 17,8             | 611                    | 70,5             | 765                         | 88,2             |

**El porcentaje de curaciones**, excluyendo las muertes por una causa distinta de la TB y los pacientes que se trasladaron fuera de nuestra comunidad, de los que no tenemos información sobre su resolución final, **gira alrededor del 95% desde el año 2000.**

## 2. Conseguir una cobertura diagnóstica superior al 70% de la incidencia estimada de casos de tuberculosis.

Partiendo de una incidencia estimada, a partir del consumo de fármacos antituberculosos en el año 1989 (de 72 casos por 100.000 habitantes), la incidencia obtenida a través de la búsqueda activa de casos no declarados y de los casos declarados a las UTB indica que **ya el primer año de funcionamiento del programa (1996) se cumplió este objetivo.** Concretamente, se obtuvo la tasa más alta del período, dado que el programa tuvo capacidad para conocer el 100% de los casos que sirvieron para hacer la estimación citada (gráfica 5).

Gráfica 5. Incidencia de TB, por 100.000 habitantes, según la fuente de información. Galicia 1983-2010



Este logro se debe al trabajo de las UTB, que hacen una **exhaustiva búsqueda activa** de casos no declarados, de modo que los datos del SITUB (entre paréntesis el número y el porcentaje de casos encontrados en cada una de las fuentes en el año 2010) proceden de:

1. Declaración pasiva de casos: mediante las declaraciones ampliadas (DA), que es el sistema específico de vigilancia de TB en Galicia (433; 55,2%).
2. Búsqueda activa de posibles casos no declarados (352; 44,8%) en:
  - Estudios de contactos (42; 5,4%).
  - Servicios de microbiología (195; 24,8%).
  - Servicios de anatomía patológica (19; 2,4%).
  - Servicios de farmacia (5; 0,6%).
  - Otros servicios (67; 8,5%).
  - Registro de altas hospitalarias (17; 2,2%).
  - Unidades de atención a drogodependientes (0; 0,0%).
  - Registro del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida) (0; 0,0%).
  - Instituciones penitenciarias (0; 0,0%).
  - No consta (7; 0,9%).
3. Realizar las prácticas adecuadas de diagnóstico que permitan la detección de nuevos casos e infecciones recientes, como mínimo al 70% de los contactos íntimos y convivientes de los casos considerados contagiosos, captados por el PGPCTB y censados en la declaración ampliada.

El antiguo sistema informático de registro de los casos de TB no permitía realizar este análisis pormenorizado, por lo que se calculaba el porcentaje de casos de TB bacilífera que tenían por lo menos un contacto estudiado (entendiendo con esto que se hiciera el estudio de contactos). De este modo, analizando los datos globales de Galicia, este objetivo estuvo a punto de alcanzarse a partir del año 2003, superando el 70% tan sólo en los años 2004, 2009 y 2010 (tabla 11).

Tabla 11. Porcentaje de contactos convivientes de casos de TB bacilífera estudiados.  
Galicia 1996-2010

|      | Núm. de casos de TB bacilífera | Núm. de casos de TB bacilífera con contactos convivientes estudiados | %    |
|------|--------------------------------|--|------|
| 1996 | 802                            | 399  | 49,8 |
| 1997 | 692                            | 389  | 56,2 |
| 1998 | 662                            | 370  | 55,9 |
| 1999 | 603                            | 380  | 63,0 |
| 2000 | 566                            | 344  | 60,8 |
| 2001 | 474                            | 302  | 63,7 |
| 2002 | 501                            | 332  | 66,3 |
| 2003 | 498                            | 348  | 69,9 |
| 2004 | 367                            | 258  | 70,3 |
| 2005 | 364                            | 241  | 66,2 |
| 2006 | 308                            | 214  | 69,5 |
| 2007 | 279                            | 193  | 69,2 |
| 2008 | 303                            | 207  | 68,3 |
| 2009 | 294                            | 227  | 77,2 |
| 2010 | 270                            | 192  | 71,1 |

Muy distinto sería si evaluásemos el porcentaje de casos bacilíferos con contactos estudiados sin hacer distinción por el grupo de pertenencia (convivientes, colectivo escolar, colectivo laboral, etc.) por su implicación en la salud pública de la población, ya que en este caso los porcentajes serían mayores del 70% desde el año 1999 (siendo del 85,6% en el 2010).

Con el nuevo sistema de registro informático de TB, el SITUB, podemos hacer un análisis más pormenorizado, como el que se presenta en la tabla 12, donde se puede observar que **este objetivo se alcanzó ya desde el primer año de puesta en marcha del PGPCTB.**



Tabla 12. Porcentaje de contactos convivientes de casos de TB bacilífera que finalizaron el estudio. Galicia 1996-2010

|      | Núm. total de contactos convivientes de casos de TB bacilífera censados | Núm. de contactos que finalizaron el estudio | % de contactos que finalizaron el estudio |
|------|---|--|---|
| 1996 | 1.562   | 1.196  | 76,6                                      |
| 1997 | 1.592   | 1.280  | 80,4                                      |
| 1998 | 1.565   | 1.321  | 84,4                                      |
| 1999 | 1.329   | 1.112  | 83,7                                      |
| 2000 | 1.074   | 895  | 83,3                                      |
| 2001 | 1.194   | 1.020  | 85,4                                      |
| 2002 | 1.169   | 1.082  | 92,6                                      |
| 2003 | 990   | 904  | 91,3                                      |
| 2004 | 727   | 653  | 89,8                                      |
| 2005 | 674   | 612  | 90,8                                      |
| 2006 | 665   | 615  | 92,5                                      |
| 2007 | 672   | 614  | 91,4                                      |
| 2008 | 546   | 500  | 91,6                                      |
| 2009 | 762   | 712  | 93,4                                      |
| 2010 | 600   | 551  | 91,8                                      |

#### 4. Conseguir que, en al menos el 60% de las pautas de tratamientos de infección tuberculosa instauradas, se documente su correcto cumplimiento al final de estas.

El porcentaje de cumplimiento de los tratamientos de infección tuberculosa instaurados en estos años fue del 57,2%; 57,9%; 56,7%; 55,3%; 62,2%; 61,5%; 62,8%; 63,5%; 67,0%; 67,6%; 70,2%; 68,5%; 75,2% y 77,8% entre los años 1996 y 2009 respectivamente, por lo que el **objetivo se alcanzó a partir del año 2000 en adelante**.

## CONCLUSIONES

Esta evaluación del PGPCTB nos permite constatar su efectividad a través de indicadores operacionales y epidemiológicos.

Aunque no se consiguió el objetivo general de disminuir la morbilidad de TB en el porcentaje esperado, sí se consiguió una disminución de la incidencia de enfermedad muy destacable y, en lo referente a la mortalidad, sí se consiguió este objetivo.

En cuanto a los objetivos específicos, debemos reformular los números 1, 2 y 3 (ya superados el primer año de la puesta en marcha del PGPCTB), ajustar el 4 a la situación actual y definir nuevos objetivos.

A pesar del grado de consecución de los objetivos formulados (alguno de ellos muy desproporcionado en relación con la situación de partida), debemos resaltar que los “buenos resultados” del PGPCTB se deben a una buena estructura, con un sistema epidemiológico de vigilancia específico para TB que cuenta con un circuito de búsqueda activa muy eficaz de captación de casos no declarados, así como al trabajo y esfuerzo colaborativo de los profesionales de la sanidad gallega y, en especial, al de los equipos de las

siete UTB. Esto, unido al hecho de que la incidencia de enfermedad tuberculosa disminuyó de una forma muy importante, refleja que las medidas de control están siendo eficaces, por lo que estamos en la fase de mantenimiento de las estrategias establecidas y de diseñar nuevas estrategias, potenciando las actividades preventivas, de búsqueda de infectados recientes o antiguos (pero con especial riesgo de enfermar), y de su control para evitar su evolución a enfermedad tuberculosa.

La investigación de contactos es la mejor intervención para identificar personas infectadas, y recientemente fue reconocida como un componente esencial de la lucha contra la TB y la estrategia de eliminación en la mayoría de los países de baja incidencia de enfermedad.

Los objetivos de la investigación de contactos son los siguientes:

1. Reducir la morbilidad y la mortalidad por TB mediante la identificación precoz y el tratamiento adecuado de los contactos de TB.
2. Detener la transmisión con la detección precoz de posibles casos secundarios.
3. Contribuir a la eliminación de la TB a través de la prevención de futuros casos de TB en la población mediante la detección y tratamiento preventivo de los contactos infectados en riesgo de desarrollar TB.

## PRINCIPALES PROBLEMAS Y POTENCIALES ÁREAS DE MEJORA

La anterior evaluación del PGPCTB nos ayuda a identificar problemas, estableciéndose los correctivos que sean necesarios para mejorar su gestión.

Los principales problemas se producen en el campo de la ordenación y organización de recursos y, de modo indirecto, con su descripción, vemos los puntos de mejora hacia los que tenemos que dirigir nuestros esfuerzos.

### 1. Distribución y ordenación de recursos:

- a. Heterogeneidad en la distribución de recursos en cada una de las UTB, en relación con la población asistida y la funcionalidad y organización de cada una de ellas.

Alguna UTB no tiene un clínico de referencia dedicado a tareas asistenciales, con lo que sus casos se ven en diferentes servicios, o distintos profesionales se hacen cargo de ellos, lo que dificulta que una misma persona se especialice en su manejo y haga los seguimientos periódicos. Lo mismo sucede con el personal de enfermería (fundamental si pretendemos potenciar los estudios de contactos y de personas/colectivos con especial vulnerabilidad de infección/enfermedad tuberculosa), que además presenta una alta movilidad, con la falta de especialización que esto conlleva.

También se observa la heterogeneidad en la distribución de recursos, como consecuencia de la dispersión geográfica, y el acceso a los recursos tecnológicos.

Las siete UTB están localizadas en los grandes complejos hospitalarios de Galicia, dando cobertura a sus respectivas áreas sanitarias y, en la mayoría de ellas, también a las áreas adyacentes: la de Santiago al área de A Barbanza, la de A Coruña a la de Virxe da Xunqueira y la de Pontevedra al área de O Salnés, e incluso a las áreas de toda la provincia, como es el caso de la de Lugo, que se responsabiliza también de las áreas de Burela y Monforte, y de la de Ourense, que tiene a su cargo a las de O Barco de Valdeorras y Verín. Esto repercute en las competencias funcionales sobre los pacientes de otras áreas, con problemas para organizar distintos procedimientos, como pueden ser la búsqueda activa de casos no declarados y los seguimientos de todos ellos.

- b. Dificil acceso a la historia clínica por parte de los centros concertados y privados, y viceversa.
- c. No es fácil, a veces, la coordinación administrativa con instituciones penitenciarias, que actualmente dependen del Ministerio del Interior, o que dificulta el control de los casos y contactos penitenciarios y extrapenitenciarios. Lo mismo sucede cuando una persona es excarcelada, que fallan los flujos de comunicación.

## 2. Estructura interna y localización dentro del organigrama de cada centro hospitalario de las UTB:

- a. UTB organizadas clásicamente sin la especificidad y reconocimiento adecuados.

Las UTB son la herencia que nos dejaron los antiguos dispensarios de enfermedades del tórax, que, sin restar importancia a las instituciones hospitalarias, fueron la respuesta más rápida a un problema de salud acuciante en la comunidad en aquel momento. Con el paso del tiempo, tuvieron que actualizarse y, aprovechando la experiencia de su personal, se integraron en el Servicio Gallego de Salud, en el área de AH, pero con dependencia de distintos servicios y dotación de personal, así como con distinto reconocimiento dentro de su área como unidades de referencia y derivación.

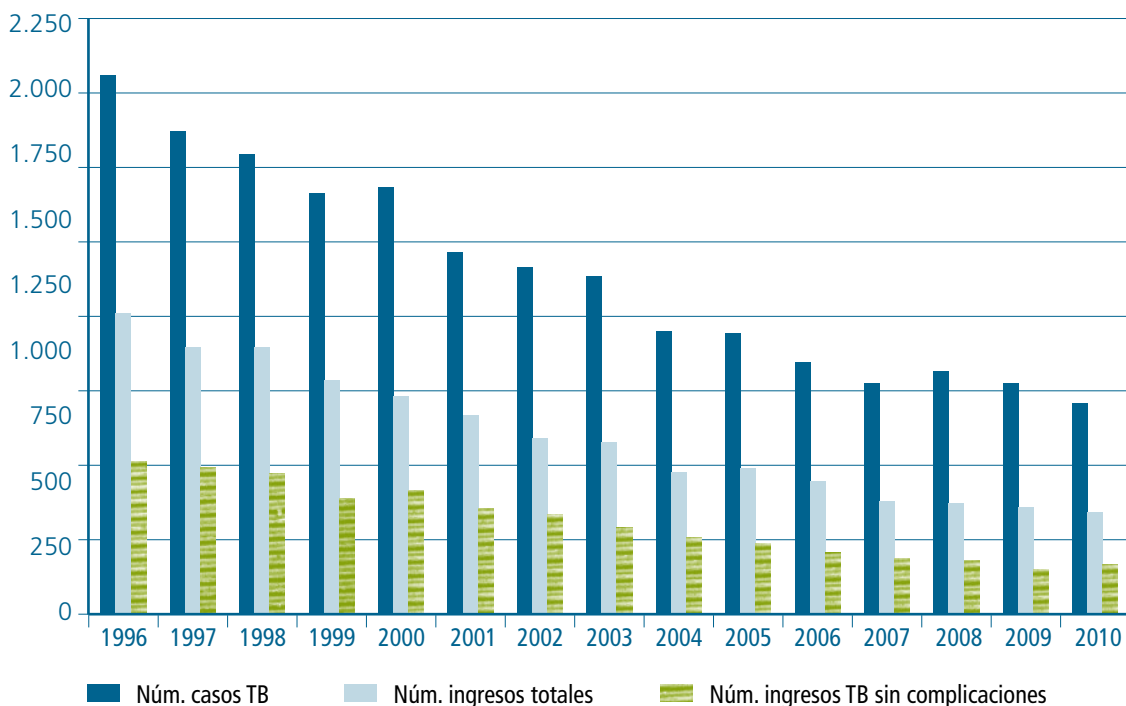
- b. Falta de comprensión dentro de los hospitales de la necesidad específica de las UTB por parte de la dirección.

## 3. Organización interniveles:

- a. Acceso, no siempre rápido, desde AP a la radiografía (Rx) simple de tórax informada.
- b. Falta de protocolos de derivación rápida a la UTB.

De vital importancia es evitar los ingresos innecesarios por TB, que debe ser manejada preferentemente de modo ambulatorio, para evitar riesgos de contagio en el medio hospitalario. Datos del conjunto mínimo básico de datos (CMBD) indican que aproximadamente la mitad de los casos de TB de cada año fueron ingresados en nuestros centros hospitalarios y, aproximadamente, la mitad de los casos ingresados fueron casos de TB sin complicaciones, por lo que no estaría indicado su ingreso. Esta información se puede ver con más detalle en la gráfica 6.

Gráfica 6. Número de casos de TB, número total de ingresos por TB y número de ingresos por TB sin complicaciones. Galicia 1996-2010



Por otra parte, si evaluamos la información de los dos últimos años de programa, vemos que los casos llevados directamente por las UTB tienen una mediana de seis consultas de revisión por episodio, y los llevados por otros servicios, de cinco revisiones. Si evaluamos el porcentaje de situaciones finales satisfactorias, en las UTB curaron el 94,6% de los casos, mientras que en otros servicios sólo lo hicieron el 86,9%.

Esta pequeña evaluación nos hace ver que los casos llevados por las UTB están, si cabe, mejor controlados, de ahí la necesidad de derivarlos a estas unidades y de elaborar y publicar un protocolo de derivación con atención sin demoras.

**4. Formación profesional:**

- a. Alta rotación de profesionales, con la consiguiente pérdida de cualificación, tanto en las UTB como en el LRMG.
- b. Falta de definiciones de procesos comunes en todas las áreas potencialmente implicadas, tanto en AP como en Atención Hospitalaria (AH).

**5. Tecnología:**

- a. Dificil acceso a tecnologías previamente validadas en condiciones de equidad: establecimiento de mínimos de disponibilidad de determinadas pruebas diagnósticas o creación de centros de referencia.

**6. Usuarios:**

- a. Comunicación, información y rapidez.
- b. Confianza en el profesional.
- c. Calidad percibida por los propios enfermos.

## INTERVENCIONES ESPECÍFICAS NECESARIAS PARA EL CONTROL DE LA TUBERCULOSIS

- Potenciar a las UTB, convirtiéndolas en unidades de referencia para el diagnóstico, seguimiento y tratamiento de los enfermos e infectados de TB, que deberán contar con:
  - a. Personal médico:
    - Actividades de salud pública.
    - Actividades asistenciales (consulta referente de TB).
  - b. Personal de enfermería
  - c. Personal de trabajo social
- Asegurar la continuidad y expansión de la estrategia de tratamientos supervisados.
- Mantener las funciones y los controles de calidad del LRMG y protocolizar las de los laboratorios periféricos que trabajan con micobacterias.
- Disponibilidad de nuevas pruebas de diagnóstico de infección tuberculosa.
- Realización de la prueba del VIH, con consentimiento previo verbal, en el 100% de los casos diagnosticados de TB.
- Implementar o mejorar los programas de bioseguridad y protección respiratoria para el control de la transmisión de la TB, sensible y resistente a fármacos, en todos los complejos hospitalarios de Galicia.
- Facilitar la interacción intersectorial, interinstitucional, de la sociedad civil y organizaciones de personas con TB, que garanticen la continuidad de los procesos en todos los niveles de gestión, a través del PGPCTB, que permitan el control de la enfermedad.

## RETOS Y PERSPECTIVAS A CORTO Y MEDIO PLAZO

- Liderazgo y normatividad del sector salud, promoviendo la participación de la sociedad.
- Existencia de estándares de buenas prácticas de atención aplicados en todos los niveles de gestión.
- Homogeneidad en la actuación del sistema de salud en todo aquello que sea susceptible de ser previsto.
- Existencia de protocolos a nivel regional y local que permitan una rápida, adecuada y eficaz estrategia para enfrentar la situación actual y futura de la TB, TBMR y TBXDR.
- Mayor participación de otros sectores en el PGPCTB para el control de la TB.
- Fortalecimiento, expansión y reorientación de las prioridades, diseñando e implementando intervenciones efectivas y sostenibles en colectivos de especial vulnerabilidad con elevado riesgo de transmisión.
- Fortalecimiento de la lucha contra el estigma de la enfermedad en determinados colectivos.
- Mejora de la gestión de la información, impulsando las actividades de supervisión, vigilancia, evaluación y difusión.
- Fortalecimiento del sistema de información con retroalimentación efectiva y oportuna en todos los niveles.
- Cumplimiento en todos los niveles de la entrega oportuna de los informes operacionales y estudios realizados o solicitados.
- Mejora continua de la calidad en la gestión de los recursos humanos.
- Evaluación continua del coste-efectividad de las intervenciones.
- Sostenibilidad del compromiso político.



Aunque la incidencia de la TB en Galicia muestra una tendencia claramente descendente (28,0 casos por 100.000 habitantes en el año 2010), sigue siendo excesivamente alta si consideramos las características económicas y sociosanitarias de nuestra comunidad. Por esto es preciso realizar un esfuerzo adicional para mejorar la gestión de todos los casos de TB, con el objetivo último de reducir su incidencia.

Si bien las prioridades de salud son relativamente fáciles de definir, satisfacerlas es mucho más difícil, pero la experiencia demuestra que no deja de ser factible.

Con esta actualización del PGPCTB, se trata de marcar nuevas metas y objetivos y conseguir protocolos de actuación comunes para toda la comunidad gallega, adaptados a la situación actual e integrados en el conjunto de medidas para conseguir una acción preventiva y ayudar a una relación más dinámica entre los diferentes niveles asistenciales (AP, AH, UTB y Salud Pública).

**Uno de los pilares fundamentales de la lucha antituberculosa es la actuación sobre el entorno familiar y social de cada enfermo.** Se sabe que alrededor de veinte personas pueden ser infectadas por cada enfermo bacilífero, y más cuanto más íntima sea la convivencia. De los infectados, en un porcentaje apreciable, del 5 al 20% de personas, van a desarrollar la enfermedad tuberculosa.

Reconocer los conglomerados de infecciones nuevas y los casos secundarios de enfermedad, originados como consecuencia del contacto con un caso infeccioso conocido o no, la búsqueda intensiva de la fuente de infección y el tratamiento de esta deben estar presentes entre nuestros objetivos.

Es obvio que el lugar que ocupa el tratamiento preventivo en el contexto de un programa de control de TB depende, sobre todo, de la situación epidemiológica y de la disponibilidad de medios. Una mejora rápida de la situación epidemiológica y unos medios suficientes van a menudo de la mano (también ocurre la situación inversa), de modo que en nuestra comunidad estamos en situación de considerar estas estrategias para la eliminación de la TB, por lo que los tratamientos preventivos deberían desempeñar un papel muy importante en los grupos con alto riesgo de desarrollar la enfermedad.

En todo caso, cuando se establezcan programas para la detección precoz de infectados entre la población incluida en los grupos de mayor riesgo, el impacto de la intervención debe medirse a través de la disminución en la incidencia futura de casos de enfermedad, y para esto es necesario contar con sistemas de vigilancia epidemiológica de TB que pongan en evidencia este efecto.

En este sentido, la evaluación continua de los objetivos marcados por el PGPCTB constituye la mejor garantía para la futura evolución de esta iniciativa.

## META

La meta del PGPCTB es reducir la morbilidad y transmisión de la TB, manteniendo la tendencia decreciente de la incidencia de casos de TB, en todas sus formas, favoreciendo el acceso universal a un diagnóstico de calidad y tratamiento efectivo de los enfermos de TB, con el fin de reducir el sufrimiento humano y la carga socioeconómica asociados, mediante la aplicación de acciones efectivas tendentes a proteger y atender con calidad y calidez a las poblaciones susceptibles.

## OBJETIVO GENERAL

Continuar con la progresiva y sostenida disminución de la incidencia de TB para conseguir que **en el año 2015 Galicia presente una incidencia de alrededor de 20 casos nuevos por 100.000 habitantes**, que es el camino para ser considerada una comunidad con baja incidencia de TB, al ser este el comienzo de la fase de eliminación<sup>3</sup>.

Partiendo de que en el año 2010 se registraron en Galicia 784 casos nuevos de enfermedad tuberculosa (un 60,7% menos que en 1996), con un cambio por término medio anual del -6,5%, pero que a partir del año 2004 la tendencia, aunque descendente, es menos acusada (entre 1996-2003 la disminución por término medio anual fue del -6,3%; mientras que entre 2004-2010 fue del -4,8%), en el período 2012-2015 deberíamos lograr una reducción por término medio anual mínima del -6,5% en el número de casos nuevos, para llegar al año 2015 con una incidencia de 20 casos por 100.000 habitantes, objetivo muy ambicioso pero hacia el que tenemos que avanzar (tabla 13).

Tabla 13. Estimación de la evolución de la incidencia de TB. Galicia 2010-2015

| Año  | Núm. de casos nuevos de TB en el año anterior | 6,5% disminución | Núm. de casos nuevos de TB estimados | Incidencia por 100.000 habitantes* |
|------|---|------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| 2010 |   |                  |                                      | 28,0                               |
| 2011 | 784   | 51               | 733                                  | 26,2                               |
| 2012 | 733   | 48               | 685                                  | 24,5                               |
| 2013 | 685   | 45               | 641                                  | 22,9                               |
| 2014 | 641   | 42               | 599                                  | 21,4                               |
| 2015 | 599   | 39               | 560                                  | 20,0                               |

\* Para hacer este cálculo, se empleó el padrón municipal de habitantes a 1 de enero de 2010

## OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Disponemos de tres líneas de actuación fundamentales para prevenir y controlar la TB, que por orden de prioridad son las siguientes:

1. Identificar y tratar a todas las personas con enfermedad tuberculosa, garantizando su correcto tratamiento y su curación.
2. Identificar a las personas que tuvieron un contacto íntimo con un caso de TB, para hacer los estudios oportunos y determinar si están infectadas con el *Mycobacterium tuberculosis* o si ya tienen una enfermedad tuberculosa, y proporcionar el tratamiento adecuado en cada caso, de ser preciso.
3. Identificar a personas/colectivos de especial vulnerabilidad para tener infección/enfermedad tuberculosa o de enfermar en caso de estar infectados, para hacer estudios de TB y que puedan beneficiarse de un tratamiento preventivo o de su enfermedad.

El cumplimiento de estas tres líneas de actuación no es independiente, sino que en función de los recursos y circunstancias particulares se debe mantener la prioridad expuesta e ir incorporando las diferentes estrategias en función de la disponibilidad de recursos y de la capacidad de cumplirlas correctamente. De nada sirve llevar a cabo ambiciosos programas de cribado si no somos capaces de identificar y tratar a todos los casos de TB; y mucho menos servirán estos programas de cribado si no tenemos capacidad de gestionar el tratamiento y seguimiento de los infectados.

Actualmente en Galicia estamos en disposición de trabajar en estos tres campos de actuación, siendo este el gran objetivo de la actualización de este programa.

<sup>3</sup> Se estima que, con una incidencia anual de 1 caso/1.000.000 de habitantes, o una prevalencia de infección en la población general del 1%, se alcanzaría la fase de eliminación. Y con una incidencia anual de 1 caso/10.000.000, o una prevalencia de infección de 1/1.000, se podría considerar virtualmente erradicada.



## A\_ Sobre las fuentes de infección (casos)

Los objetivos propuestos, y sus correspondientes indicadores, son los siguientes:

### Objetivo específico 1:

Curar los casos diagnosticados de TB, para prevenir nuevos infectados y enfermos.

#### Indicador 1\_

Porcentaje de curaciones constatadas (bacteriológica y tratamiento completado) de, al menos, el 95% de los casos de TB.

*Nota:* Este indicador de resultado puede estar influido por varios factores, como son la prevalencia del VIH o una alta proporción de personas de edad avanzada, por lo que puede ser difícil llegar a la meta del 95%, debido al porcentaje de muertes (no necesariamente relacionados con la TB). El mismo problema puede suceder si la prevalencia de la TBMR es alta o se instauran pautas de más de 12 meses de duración, que podrían ser evaluados por separado.

#### Indicador 2\_

Porcentaje de casos de TB registrados en los que conste una evaluación del riesgo de incumplimiento del tratamiento de, por lo menos, el 90%.

#### Indicador 3\_

Porcentaje de casos de TBTVR bacilíferos que inician un tratamiento supervisado de, al menos, el 90%.

#### Indicador 4\_

Porcentaje de tratamientos instaurados de acuerdo con las pautas recomendadas internacionalmente (idealmente con fármacos combinados a dosis fijas), en los casos de TBTVR iniciales, sin resistencias o contraindicaciones para el mismo (primera pauta de tratamiento) de, por lo menos, el 95%.

#### Indicador 5\_

Porcentaje de tratamientos instaurados de acuerdo con las pautas recomendadas internacionalmente en los casos de TBMR y TBXDR (nuevos y previamente tratados) del 100%.

*Nota:* Este indicador implica que todos estos casos deberán ser revisados por la Comisión Gallega para la evaluación del manejo de la tuberculosis resistente a fármacos y serán tratados y manejados siguiendo sus indicaciones.

### Objetivo específico 2:

Disminuir el retraso diagnóstico.

#### Indicador 1\_

Porcentaje de casos que tienen una mediana entre el inicio de los síntomas respiratorios y el inicio del tratamiento menor de 30 días de, por lo menos, el 70%.

#### Indicador 2\_

Porcentaje de casos que tienen una mediana entre la primera consulta y el inicio del tratamiento menor de siete días de, al menos, el 80%.

#### Indicador 3\_

Porcentaje de disminución de la incidencia de TB en niños < 5 años de, por lo menos, un 3% por término medio anual.

**Indicador 4\_**

Porcentaje de disminución de la incidencia de TBTVR bacilífera de, por lo menos, un 3% por término medio anual.

**Indicador 5\_**

Porcentaje de casos de TB de localización pulmonar con una imagen cavitada en la Rx de tórax en el momento del diagnóstico  $\leq$  30%.

**Objetivo específico 3:**

Mejorar el diagnóstico microbiológico de los casos de TB.

**Indicador 1\_**

Porcentaje de casos de TB pulmonar con confirmación diagnóstica de, al menos, el 85%.

**Indicador 2\_**

Porcentaje de casos de TB exclusivamente extrapulmonar con confirmación diagnóstica de, por lo menos, el 50%.

**Indicador 3\_**

Porcentaje de casos de TB confirmados por cultivo que tienen realizado el antibiograma a fármacos de primera línea de, por lo menos, el 98%.

**Objetivo específico 4:**

Ofertar la prueba del VIH a todos los casos de TB para aumentar el porcentaje de casos en los que se conoce el estatus VIH.

**Indicador\_**

Porcentaje de casos de TB registrados en los que se tiene constancia de que se ofertó la prueba del VIH de, por lo menos, el 95%.

**B\_ Sobre el reservorio (contactos)**

Los objetivos de la investigación de contactos, y sus indicadores, son los siguientes:

**Objetivo específico:**

Identificar, estudiar y tratar adecuadamente, si procede, los contactos de los casos de TB, con el fin de prevenir futuros casos y contribuir a la eliminación de la TB.

**Indicador 1\_**

Porcentaje de casos de TBTVR en los que se realizó el censo de contactos en las UTB de, por lo menos, el 80%.

**Indicador 2\_**

Porcentaje de casos de TBTVR bacilíferas en los que se realizó el censo de contactos en las UTB de, al menos, el 95%.

**Indicador 3\_**

Porcentaje de contactos de casos de TBTVR que finalizan los estudios indicados de, por lo menos, el 90%.

**Indicador 4\_**

Porcentaje de contactos no infectados, convivientes y < 5 años, de un caso de TBTVR bacilífera, a los que se le pautó QP de, por lo menos, el 90%.

**Indicador 5\_**

Porcentaje de QP instauradas en contactos no infectados, convivientes y < 5 años, de un caso de TBTVR bacilífera, cumplimentadas correctamente de, por lo menos, el 90%.

*Nota:* En el numerador se incluirán los contactos que finalizan la QP correctamente y aquellos a los que se le suspendió por indicación médica.

**Indicador 6\_**

Porcentaje de TIT instaurados en contactos cumplimentados correctamente de, por lo menos, el 80%.

*Nota:* En el numerador se incluirán los contactos que finalizan el TIT correctamente y aquellos a los que se le suspendió por indicación médica.

**C\_ Sobre el reservorio (personas/colectivos de especial vulnerabilidad)**

Los objetivos y los indicadores de los cribados de infección/enfermedad tuberculosa en los colectivos de especial vulnerabilidad (como son las personas con infección por el VIH, las que reciben tratamientos inmunosupresores o terapias biológicas, las procedentes de zonas de alta prevalencia de TB –sobre todo dentro de los cinco últimos años–, las usuarias de drogas en precarias condiciones económicas, sociales y/o sanitarias, las residentes o empleadas de sitios donde se congregan situaciones de alto riesgo –instituciones sanitarias con exposición a TB, personal de laboratorios de microbiología, prisiones, albergues/refugios de vagabundos– y otros) son los siguientes:

**Objetivo específico:**

Identificar, estudiar y tratar adecuadamente, si procede, a las personas/colectivos de especial vulnerabilidad para desarrollar infección o enfermedad tuberculosa, si se infectan, con el fin de prevenir futuros casos y contribuir a la eliminación de la TB.

**Indicador 1\_**

Porcentaje de personas con especial vulnerabilidad para infectarse o desarrollar enfermedad tuberculosa a los que se les prescriben estudios y los finalizan adecuadamente de, por lo menos, el 90%.

**Indicador 2\_**

Porcentaje de TIT instaurados en personas con especial vulnerabilidad para infectarse o desarrollar enfermedad tuberculosa cumplidos correctamente de, por lo menos, el 70%.

*Nota:* En el numerador se incluirán los contactos que finalizan el TIT correctamente y aquellos a los que se le suspendió por indicación médica.

Estos objetivos podrán modificarse según la evolución de los resultados de la evaluación anual del programa.

**COBERTURA**

Las principales novedades de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia (DOG núm. 143, del jueves 24 de julio de 2008, páginas 14.214-14.258) son la incorporación de las grandes líneas estratégicas de la sanidad gallega, como son la potenciación de su carácter público, la eliminación de las desigualdades en los derechos y en las garantías, la gestión eficiente para garantizar la sostenibilidad del sistema, la participación e implicación de los profesionales, de los y de las pacientes y del conjunto de la sociedad, la transparencia en la gestión, la equidad y el equilibrio territorial de los servicios.

Según consta en el artículo 4º “Titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria” (en las disposiciones generales del capítulo I del título I “De los derechos y de los deberes sanitarios de la ciudadanía”), de la mencionada ley:

1. El derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia y de cobertura universal se les garantiza a todas las personas que residan en los ayuntamientos de esta comunidad autónoma. A los transeúntes en el territorio de la comunidad se les garantizarán en la forma y en las condiciones que establezca la legislación vigente, el derecho comunitario y europeo y los convenios nacionales o internacionales que resulten aplicables, así como a todos los gallegos y gallegas de origen o ascendencia que, residiendo fuera de Galicia, se vean amparados por los convenios para el efecto, en el modo y en las condiciones establecidos en ellos.
2. Igualmente, se les garantiza la protección de la salud y la atención sanitaria con cargo a fondos públicos a las personas menores y a las mujeres gestantes no incluidas en la línea 1 de este artículo.
3. Además, se les garantiza a todas las personas la atención sanitaria en situación de urgencia y emergencia.
4. Este derecho se garantiza con pleno respeto a su personalidad, dignidad e intimidad, sin ninguna discriminación por razón de raza, sexo, religión, opinión, idioma, ideología o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.

En consonancia con esto, tenemos la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (artículo 3, punto 2), que dice que “Las administraciones públicas orientarán sus acciones en materia de salud incorporando medidas activas que impidan la discriminación de cualquier colectivo de población que, por razones culturales, lingüísticas, religiosas o sociales, tenga especial dificultad para el acceso efectivo a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud”.

De modo que la población diana del PGPCTB es toda la población residente en Galicia, independientemente de sus condiciones y situaciones legales.

Esto es especialmente relevante en el caso de los estudios de contactos, y más ahora que se pretende potenciarlos y centralizarlos en las UTB, dada la importancia de tener una visión en conjunto de todas las personas estudiadas, por lo que en determinadas circunstancias el Servicio Gallego de Salud, y por interés de Salud Pública, deberá garantizar la atención de personas por él no financiadas.

Para asegurar el cumplimiento de los objetivos propuestos, es necesario mantener las condiciones universalmente reconocidas como básicas para el desarrollo de un programa de prevención y control de la TB plenamente exitoso, debiendo abarcar y cubrir todas las actividades, ya sean estas preventivas (como las evaluaciones de personas con riesgo de infección o enfermedad tuberculosa o el estudio de contactos), la localización de casos y la confirmación diagnóstica, el tratamiento con esquemas estandarizados y las terapias supervisadas, que permiten una alta eficiencia y eficacia, así como la prevención de la aparición de resistencias.

Las personas con cobertura sanitaria distinta a la del Servicio Gallego de Salud podrán ser atendidas en sus propias instituciones, pero siempre cumpliendo las normas técnicas del PGPCTB y bajo su control y vigilancia. Por su importancia y relevancia para la salud pública, los casos de TBTVR deben ser notificados inmediatamente a la UTB de referencia, y los estudios de contactos se realizarán bajo su control. Siempre que una TB o sus contactos no sean manejados siguiendo los protocolos del PGPCTB, serán derivados a esta unidad especializada y pasarán a ser exclusivamente responsabilidad de la UTB y, salvo excepciones, no debe haber demoras en la atención.

## Garantías de atención

Las estrategias y tecnologías que emplea el PGPCTB, generadas en la experiencia de la comunidad y coincidentes con las recomendaciones nacionales e internacionales (anexo III), son las más adecuadas en términos de eficacia, eficiencia y relación coste-efectividad y las únicas, según el conocimiento actual, con capacidad de producir impacto epidemiológico en el plazo adecuado para lograr la meta sanitaria.

Las actividades están protocolizadas, y todo caso de TB o con riesgo de desarrollar una enfermedad tuberculosa debe tener garantizado el estudio, el tratamiento y el plan de seguimiento hasta su resolución final. El tratamiento debe administrarse de forma controlada y supervisada, de ser preciso, hasta completar, según el esquema pautado, el número establecido de dosis, en el tiempo que este requiera.

## ESTRUCTURA

Para llevar a cabo todas las actividades encaminadas a la prevención y al control de la TB y para el desarrollo del programa, es de vital importancia la colaboración entre todos los niveles implicados: servicios centrales, UTB, LRMG y laboratorios periféricos que trabajan con micobacterias, AH y AP y otras partes interesadas.

Los papeles que representan los distintos niveles son:

### 1. Servicios centrales

Las actividades relacionadas con la prevención y control de la TB se centralizan en el **PGPCTB**, dependiente del Servicio de Control de Enfermedades Transmisibles (Subdirección General de Información sobre Salud y Epidemiología. Dirección General de Innovación y Gestión de la Salud Pública. Consellería de Sanidad), que se encarga de la planificación, coordinación, control y seguimiento de todas las actividades del programa, así como de su evaluación.

También se encargará de las relaciones con otras administraciones, autonómicas o no, y con los organismos internacionales, de ser necesario.

Asimismo, el programa elaborará y divulgará circulares, instrucciones y protocolos de actuación, con la colaboración y en consenso con el resto de los estamentos implicados, y, en caso necesario, preparará resoluciones de ingreso hospitalario o TDO obligatorios para la firma de la autoridad sanitaria competente (así como de otras medidas especiales en materia de salud pública).

El PGPCTB tendrá el registro de todos los casos, contactos y personas/colectivos de especial vulnerabilidad de infección/enfermedad tuberculosa de toda Galicia, publicando informes periódicos sobre la evolución de la TB en la comunidad, manteniendo una estrecha vigilancia epidemiológica de todos los indicadores del programa.

Otra labor fundamental del PGPCTB es la de programar y realizar actividades de formación e información a la ciudadanía y a los servicios asistenciales, sociales o de otro tipo, así como dar apoyo técnico o asesoramiento.

### 2. Unidades de Prevención y Control de la Tuberculosis (UTB)

En la Orden comunicada del 23 de mayo de 1994 por la que se crean las Unidades de Prevención y Control de la Tuberculosis, se establecen sus funciones y se crea la Comisión de Seguimiento del Programa Gallego de Prevención y Control de la Tuberculosis y el Comité Técnico de Expertos en Tuberculosis, se reflejan las funciones de las UTB, así como la composición y funciones de los mencionados comisión y comité, que fueron actualizadas mediante la creación de la Comisión Gallega de coordinación y seguimiento de la actividad frente a la infección por el *Mycobacterium tuberculosis*. Las funciones de las UTB también precisan una cierta actualización, debido a los cambios

habidos, lo que se expone en el punto correspondiente de este documento (anexo IV).

La creación de estas unidades especializadas en la prevención y control de la TB, dependientes orgánica y funcionalmente de los complejos hospitalarios en las que están localizadas, fue derivada de los problemas de coordinación que existían, en aquel momento, entre los dos niveles asistenciales (primario y especializado) y por las propias necesidades específicas de manejo de muchos casos y del estudio de contactos.

Esto fue uno de los grandes logros del programa, pues, a pesar de contar con una buena estructura asistencial, uno de los mayores problemas era la falta de visión en conjunto de la situación epidemiológica de cada área sanitaria y de cada caso de TB en concreto, pues tratar un caso de TB no consiste sólo en instaurar una pauta terapéutica, sino que implica unos seguimientos mensuales hasta su finalización y la constatación de la curación del caso, el estudio de sus contactos, para evitar nuevos casos de infección/enfermedad, y reconstruir la cadena epidemiológica, lo que no es fácil si no se hace bajo la dirección de una misma unidad.

En el ámbito operativo, si nos centramos en las UTB, y con el fin de fortalecerlas e integrar en su seno lo que pasaremos a denominar *consulta referente de TB*, punto de derivación de todos los casos con sospecha de TB o riesgo de desarrollar infección y/o enfermedad tuberculosa, encontramos que alguna de ellas necesita ser evaluada y, posiblemente, dotada de más recursos en estos años, para poder realizar adecuadamente sus funciones, especialmente en el caso del personal de enfermería, que se encarga de múltiples actividades dentro del programa y que tienen un papel fundamental en los estudios de contactos, no estando estas funciones reguladas hasta ahora dentro de nuestro sistema sanitario, por lo que se creó un grupo de trabajo específico para definir las y protocolizarlas, acordándose las que se presentan en el anexo IV de este documento, junto con las del personal médico y las de los trabajadores y trabajadoras sociales.

Para realizar todas las actividades de prevención y control de la TB, cada UTB deberá contar con un profesional médico, de enfermería y de trabajo social, estable, dado el proceso de capacitación previo que se precisa para trabajar de acuerdo con las normas del programa (en caso contrario, estaríamos invirtiendo continuamente en la formación de nuevos profesionales, con la poca operatividad que esto conlleva). Además, la experiencia de un profesional se considera una fortaleza institucional, por el dominio en la realización de las distintas actividades.

En estrecha colaboración con la UTB es necesario contar con un especialista en TB (neumólogo o internista, preferentemente) que pueda atender a todos los pacientes con sospecha de enfermedad o infección tuberculosa, programados o no, y sin demora, así como con capacidad de hacer revisiones mensuales o con menor periodicidad, de ser preciso. Sería designado en su servicio de origen de forma estable y con los huecos necesarios en su agenda diaria.

Estas consultas deben ser conocidas por el resto del sistema y deben mantener una estrecha relación con otros servicios con capacidad de diagnosticar casos de TB (neumología, medicina interna, unidades de infecciosas, pediatría, medicina preventiva, etc.), contribuyendo a la formación de profesionales sanitarios mediante cursos estandarizados. Esto es de vital importancia en los hospitales comarcales y centros privados, donde, debido a las distancias y/o a otras particularidades del sistema, puede ser dificultoso derivar todos los casos a las consultas referentes de TB, por lo que un profesional médico, designado formalmente en su servicio de origen para tal fin, deberá asumir todas las funciones que se le atribuyen al segundo profesional de la UTB y estar en continua comunicación con el responsable de la unidad. De no ser posible, serían derivados todos los casos a esta unidad de referencia.

Fortaleciendo a las UTB conseguiríamos que estas pudieran asumir todos los casos con sospecha de enfermedad o infección tuberculosa, sin demoras, evitando su ingreso hospitalario para diagnósti-

co (muchas veces ingresos innecesarios, con el riesgo que esto supone para terceros, al tratarse de instituciones cerradas y con personas más o menos debilitadas), y el coste económico derivado de su fortalecimiento sería inferior al ocasionado por estos ingresos, ya que, si estudiamos los grupos relacionados por el diagnóstico (GRD) específicos de TB a partir del CMBD, vemos que entre los años 2008 y 2010 se gastaron 2.935.772,8 €; 3.274.155,1 € y 3.057.465,7 € respectivamente en el total de ingresos hospitalarios por TB, y 1.244.888,6 €; 1.022.122,6 € y 1.064.249,6 € respectivamente en los ingresos de casos de TB sin complicaciones, que en un principio se podrían considerar como innecesarios.

### 3. Laboratorio de Referencia de Micobacterias de Galicia (LRMG)

Actualmente situado en el Servicio de Microbiología del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, será el responsable de la realización de antibiogramas a todos los casos de TB con cultivo positivo, tanto de la red pública como privada, además de otras pruebas de biología molecular, o nuevas técnicas de diagnóstico de TB, si así se acuerda.

Realizará los controles de calidad que por la OMS indique, a través del Laboratorio de Referencia supranacional designado por esta organización y, junto con servicios centrales, tendrá un papel fundamental en la vigilancia de resistencias a fármacos antituberculosos en Galicia.

Las funciones del LRMG se recogen con detalle en los anexos I y II de este documento.

### 4. Laboratorios periféricos que trabajan con micobacterias

Las UTB también deben tener relación directa con el servicio de microbiología de su complejo hospitalario, por lo que dentro de la estructura del PGPCTB contamos con una red de laboratorios periféricos que desempeñan un papel básico en la interrupción de la cadena de transmisión de la TB, ya que facilitan un diagnóstico rápido (baciloscopia o identificación) y monitorizan la respuesta terapéutica.

Deberán remitir las muestras en condiciones adecuadas al LRMG, asegurándose de que se remite el primer cultivo positivo, con el fin de tener los resultados de las pruebas de sensibilidad a fármacos antituberculosos lo más rápido posible y, de poder ser, antes de finalizar la fase intensiva del tratamiento (dos meses), lo que es factible en los casos con baciloscopia de esputo positiva.

Esta organización en niveles favorece la delimitación de funciones y una mejor estandarización de las técnicas, como se puede ver con más detalle en los anexos I y II. La consolidación de esta red a través de protocolos de trabajo y de control de calidad favorecería tanto la investigación como la supervisión y formación de los diferentes profesionales (microbiólogos, técnicos de laboratorio, etc.).

### 5. Atención Hospitalaria (AH)

Las consultas de AH son puntos en los que se puede sospechar y diagnosticar casos de TB o de infección tuberculosa.

Todo profesional médico que diagnostique un caso de infección o enfermedad tuberculosa deberá declararlo a la UTB de referencia, proponiendo el estudio de contactos (si es preciso), y de responsabilizarse de su manejo debe realizarlo siguiendo los protocolos del programa y las indicaciones de la UTB de referencia o de la Comisión Gallega para la evaluación del manejo de la tuberculosis resistente a fármacos (comisión asesora de la DGIGSP que se encarga de revisar los casos de TB con resistencias, emitiendo posteriormente informes y recomendaciones de manejo a los facultativos responsables de los pacientes –véanse su constitución y funciones en el apartado de funciones y actividades de las comisiones del programa, en el anexo V-), informando de las incidencias que se presenten durante su control, de los seguimientos mensuales (o con menor periodicidad, si es necesario) y de la situación final del caso (lo mismo se aplica para los episodios de infección tuberculosa). En caso de no poder cumplir con los protocolos establecidos, deberá derivar al paciente a la UTB.

## 6. Atención Primaria (AP)

Representa un papel fundamental en la sospecha diagnóstica de los casos de TB, por lo que en todo paciente con sintomatología compatible con la enfermedad (sobre todo tos productiva, inexplicada de otro modo, que dura dos, tres o más semanas), se debería solicitar una PT, una Rx de tórax y una baciloscopia de esputo.

Como en el caso de la AH, de diagnosticar un caso de infección/enfermedad tuberculosa, debe declararlo a la UTB de referencia y, de responsabilizarse de su manejo, debe hacerlo en las condiciones del programa o derivarlo a la UTB.

Participará en el seguimiento terapéutico de los enfermos, comunicará las incidencias y abandonos que se puedan producir, colaborando con la UTB de referencia en la supervisión directa de los tratamientos en los casos indicados.

También intervendrá en las actividades de información y educación sanitaria de los infectados y enfermos, sobre todo en lo que a los procesos respiratorios se refiere.

Y colaborará con la UTB de referencia en el estudio y control de los contactos y convivientes de los enfermos de TB de su área de influencia, pues es el verdadero conductor del paciente en su andar por el sistema sanitario.

## 7. Otras partes interesadas

En este apartado también tenemos que incluir a la administración local, a las organizaciones no gubernamentales y a los servicios sociosanitarios, que colaborarán y facilitarán la atención de inmigrantes y de otros colectivos desfavorecidos que precisen apoyo social, realizando tareas de asesoramiento y acompañamiento durante todo el proceso, cuando así se precise.

Las Unidades de Atención a Drogodependientes (UAD), los servicios médicos penitenciarios o los servicios médicos de atención en las empresas, que desarrollarán actividades de prevención y control de la TB en su ámbito, siempre en estrecha colaboración con la UTB de referencia y bajo sus indicaciones y asesoramiento, y siempre y cuando estas entidades o instituciones tengan incardinado, y debidamente autorizado, un servicio sanitario, con la oferta asistencial de medicina y enfermería, o bien sólo de enfermería.

El mantenimiento y fortalecimiento de toda esta estructura es, si cabe, más importante cada día, pues tenemos la experiencia previa de otros programas que, ante su buena evolución, sufrieron un desmantelamiento progresivo de sus servicios que tuvo como consecuencia un rebrote de la enfermedad.

*Ejemplo 1:* Estados Unidos, a finales de los 80 principios de los 90, donde los centros urbanos (Nueva York) fueron el epicentro de la epidemia de la "nueva" TB. Los factores responsables de esta dramática e inesperada explosión de la enfermedad incluyeron:

- El inicio de la epidemia del VIH.
- La importación de casos de TB a través de la inmigración.
- Los brotes en instituciones (centros penitenciarios y albergues).
- El deterioro de la infraestructura de los centros de diagnóstico, tratamiento y vigilancia de los pacientes con infección y/o enfermedad tuberculosa.
- La aparición de cepas de TB resistentes, de más complicado tratamiento y con un coste más de doscientas veces superior al de un caso normal.

*Ejemplo 2:* España, donde durante décadas no se cumplió una de las premisas prioritarias para el control de la TB, basada en la detección precoz y curación de todos los casos. La responsabilidad de todo esto recae en la histórica ausencia de un programa eficaz de lucha antituberculosa a nivel estatal.



Por estas razones, los expertos en el tema proponen crear unidades específicas de TB en los centros sanitarios con más de 20 casos anuales, además de reforzar los sistemas de prevención del sida y de vigilancia y control de la TB.

## ESTRATEGIAS

Hay tres dificultades principales que surgen en la aplicación de las políticas antituberculosas:

1. La TB es un problema de salud pública, no sólo un problema individual para el paciente. Si la TB no se trata oportunamente, se corre el riesgo de que otras personas se infecten o enfermen.
2. La identificación de un nuevo caso de TB debe conducir a un rastreo de sus contactos, que pueden localizarse en distintos lugares de la geografía, lo que podría obstaculizar el desarrollo de un estudio completo del patrón de propagación de la enfermedad, y podría comprometer los esfuerzos para lograr mejores resultados en salud pública. La mejor práctica para llevar estos estudios es que, salvo en circunstancias excepcionales, todos se realicen bajo la dirección del mismo servicio.
3. Las personas con TB incluyen un porcentaje no despreciable de personas con estilos de vida no normalizados (problemas con las drogas y el alcohol, inmigración, etc.), que pueden tener dificultades para establecer contacto con los servicios de salud.

Por lo tanto, es fundamental que las actividades necesarias para alcanzar los objetivos específicos ya referidos queden incluidas de forma expresa en el marco de los sistemas de gestión de la Dirección de Asistencia Sanitaria del Servicio Gallego de Salud, pues sólo así estaremos en el camino de alcanzarlos.

## ESTRATEGIA 1

### Organización interniveles

Fortalecer las UTB para que puedan llevar a cabo sus funciones como unidades de referencia y derivación de enfermos y personas con riesgo de desarrollar enfermedad tuberculosa para los dos niveles asistenciales (consulta referente de TB), por la necesidad de que unidades especializadas lleven a cabo, o en todo caso supervisen, las actividades de control y prevención de la enfermedad, ya que tienen fácil acceso a los servicios multidisciplinares y las habilidades necesarias para conseguir resultados favorables.

Las UTB se constituyen como unidades de referencia para:

- AP: aunque la TB sea llevada por especialistas en el tema, los profesionales de AP tienen un papel fundamental en el diagnóstico precoz, sospechando la existencia de TB y apoyando a los pacientes a lo largo del período de tratamiento.
- AH: dada la relativa baja incidencia de la enfermedad tuberculosa y el hecho de que ya la mayoría de los casos son tratados en las UTB, algunos profesionales tienen poca experiencia en el tratamiento actual de la TB, por lo que es conveniente que se solicite la colaboración o el asesoramiento a las UTB, sobre todo en aquellos casos previamente tratados (recidivas, fracasos o crónicos), resistencia, contraindicación o intolerancia a algún fármaco antituberculoso, TB extrapulmonares, discrepancias entre la clínica y las pruebas diagnósticas, incumplimiento terapéutico, no asistencia a las consultas de seguimiento programadas o siempre que el especialista lo considere necesario.
- Estudios de contactos: dada la necesidad de tener una visión en conjunto, para estimar la incidencia de infección/enfermedad y según esto valorar la necesidad de ampliar los estudios.

Asimismo, es fundamental:

- Facilitar el seguimiento de los pacientes a tratamiento antituberculoso dentro de la prisión cuando sean excarcelados. Las actividades para conseguir este objetivo se basan en la detección de la

excarcelación de cada enfermo de TB, con el objeto de mejorar el cumplimiento del tratamiento.

- Mantener un circuito de información que permita detectar la aparición de enfermos de TB en la cárcel, que requiera la realización del estudio de contactos extrapenitenciarios.

Esta actividad, y la anteriormente descrita, para desarrollarse precisa de la colaboración con las instituciones del Estado de quien dependa en cada momento, al no estar transferidas las competencias a Galicia.

- Establecer protocolos de colaboración con UAD, ONG y otros organismos, que trabajan con grupos de especial vulnerabilidad o riesgo de desarrollar infección o enfermedad tuberculosa.

## ESTRATEGIA 2

### Principios clínico-asistenciales

Las UTB (y las consultas referentes de TB en ellas integradas) tienen como función prioritaria el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la TB y la prevención de nuevos casos, acelerando así el avance hacia su eliminación, siendo fundamental asegurar que el seguimiento de los tratamientos instaurados, tanto en los infectados como en los enfermos, se esté llevando a cabo.

Esta estrategia va dirigida a reducir la incidencia de infección por el *M. tuberculosis*. Esto se logrará identificando lo más rápidamente posible los transmisores potenciales de bacilos tuberculosos, como son las personas con TBTVR. Entre ellas, las más infecciosas son aquellas que tienen una carga bacilar tan elevada que los bacilos pueden identificarse mediante el examen microscópico de las muestras de esputo. Estos pacientes, a pesar de representar tan sólo alrededor de la mitad de los casos de TBTVR, constituyen las fuentes más importantes de transmisión. Una vez identificados, estos enfermos deben tratarse rápidamente para romper la cadena de transmisión. En este caso podemos decir que estamos hablando del "control de la TB". Por lo tanto, el control de la TB pasa por una estrategia encaminada a reducir la infección por TB.

Esta estrategia incluye también el tratamiento preventivo, definido como la administración de quimioterapia a las personas expuestas pero no infectadas aún por el *M. tuberculosis*.

El fin último es reducir la prevalencia de la infección por el *M. tuberculosis*. Debido a que el *M. tuberculosis* sobrevive en un gran número de personas durante años después de la infección, en el grupo de personas ya infectadas seguirá emergiendo la TB. El objetivo último es disminuir la prevalencia de infección en la comunidad, lo que podemos denominar "estrategia de eliminación de la TB". La prevalencia de infección tuberculosa es muy elevada en prácticamente todos los países, pero con variaciones demográficas significativas. Para ser epidemiológicamente efectivos, los tratamientos preventivos para reducir la prevalencia de infección deben ir dirigidos a los grupos que pueden identificarse fácilmente y que contribuyen potencialmente a una fracción importante de la futura morbilidad (contactos de casos de TBTVR y otros grupos de especial vulnerabilidad).

Los puntos fundamentales de esta estrategia son:

- Derivación para diagnóstico o seguimiento de los posibles casos detectados a las UTB.

El manejo de la TB debe ser preferentemente ambulatorio, con aislamiento respiratorio durante tres o más semanas (o mientras sea bacilífero), si es preciso. Los casos más contagiosos son los que padecen una enfermedad pulmonar evolucionada (lo que indica retraso diagnóstico) y exhalan gran cantidad de bacilos. Estos pacientes seguramente ya agotaron la probabilidad de nuevos contagios en los ámbitos en que se desenvuelven, y el peor lugar para aislarlos es una institución cerrada como el hospital, que proporcionará un nuevo ámbito para transmitir la enfermedad.

- Garantizar que los tratamientos se pautan con las denominadas combinaciones de dosis fijas, que los simplifican, mejoran el cumplimiento, minimizan errores de prescripción y evitan la aparición de resistencias.

La alteración de las pautas estándar sólo está indicada en casos de intolerancias, reacciones adversas a los medicamentos, en los pacientes con enfermedades preexistentes que precisen modificaciones de las pautas o en caso de resistencia confirmada o de sospecha de resistencia a uno o más medicamentos.

- Fortalecer el sistema establecido de control activo y supervisión del seguimiento de los tratamientos por parte de las UTB, ya que el eje básico del programa consiste en interrumpir la transmisión, mediante la localización de las fuentes de infección y su tratamiento efectivo.

A los efectos que nos interesan, definimos efectividad del tratamiento como la relación entre los que inician tratamiento antituberculoso y los que finalizan la pauta correctamente (curación bacteriológica o tratamiento completado); por lo tanto, un programa de tratamiento efectivo es aquel capaz de mantener a los enfermos bajo tratamiento hasta su curación.

Por esto, siempre que un profesional médico diagnostique un caso de TB, deberá derivar al paciente a la UTB, a no ser que trabaje en total colaboración con ella y en condiciones de programa. Esta unidad se encargará de que el caso sea debidamente controlado a través de su propia estructura, o a través de la interrelación con otros recursos del sistema sanitario.

- Organizar los programas de supervisión de tratamientos, preferentemente en los centros de salud, a través de las UTB, capaces de asegurar la curación de los casos existentes, ya que los abandonos y fracasos de tratamiento aumentarán los casos crónicos y resistentes.
- Ampliar progresivamente la extensión de la instauración de los tratamientos supervisados (TDO, TEV, AC). Mantener los recursos adicionales que se precisen.
- Monitorizar la preceptiva investigación de los contactos de cada caso índice de TB, a través de las UTB, con la finalidad de asegurar el efectivo control del foco de TB.
- Establecer un sistema de control activo y supervisión del seguimiento de los tratamientos de la infección tuberculosa.
- Organizar el estudio de personas con riesgo de infección o enfermedad tuberculosa siguiendo los protocolos definidos en este documento y en el de *Infección tuberculosa y estudio de contactos*, también editado por la Consellería de Sanidad, destacando que en todas las personas con infección por el VIH debe estudiarse la presencia de infección o enfermedad tuberculosa y viceversa: a todo paciente diagnosticado de TB debe ofertársele la realización de la prueba del VIH.

### ESTRATEGIA 3

#### Supervisión del tratamiento antituberculoso y organización

Toda persona diagnosticada de TB debe iniciar tratamiento con el esquema diferenciado apropiado a su condición. Los esquemas son asociaciones de medicamentos, de probada eficacia y establecidos por norma, que se deben respetar para evitar otras pautas mal fundamentadas.

La estrategia terapéutica recomendada por la OMS para la detección y curación de la TB es el DOTS (*Directly Observed Therapy, Short-course*). El DOTS combina cinco elementos:

1. El compromiso político de un incremento progresivo y sustancial del financiamiento.
2. Una correcta detección de casos (a través del uso de bacteriología de alta calidad).
3. Un tratamiento estándar de corta duración en todos los casos confirmados, junto a una correcta supervisión.

4. Asegurar el suministro ininterrumpido de tratamientos.
5. La implantación de sistemas de evaluación continuada de los resultados

Según el Comité de Expertos en TB de la OMS, y debido a que la mayor parte de la población, incluido algún sector sanitario, piensan que la TB es una enfermedad del pasado, la instauración de sistemas de supervisión, como parte del trabajo de rutina, es una de las funciones más importantes del control de esta enfermedad en los países desarrollados en las próximas décadas.

La supervisión del tratamiento por parte de los servicios de salud consiste en identificar e incidir sobre aquellos factores que pueden hacer que un paciente abandone o interrumpa el tratamiento. Los objetivos son conseguir que el paciente complete el tratamiento y cure, para reducir la aparición de resistencias al tratamiento y detener la cadena epidemiológica de transmisión.

Los factores que influyen en el incumplimiento del tratamiento de la TB son múltiples, y están relacionados con el paciente, el médico/a y la enfermedad.

Los relativos al paciente son los más estudiados, y numerosos trabajos coinciden en que el grupo de pacientes infectados por el VIH, toxicómanos, reclusos y exreclusos, alcohólicos e indigentes, presentan el mayor riesgo de incumplimiento y de abandono del tratamiento. Son datos avalados por los resultados obtenidos en Galicia (no en el caso de las personas VIH positivas).

Los factores de abandono ligados al profesional médico, a la enfermedad y a la práctica médica son menos conocidos. Un porcentaje elevado de enfermos parten con una insuficiente planificación de su tratamiento y tienen una escasa información sobre las características de su enfermedad, la forma de tomar la medicación, los posibles efectos secundarios de esta, e incluso sobre los riesgos que pueden tener o haber tenido sus convivientes y contactos íntimos de infectarse o enfermar. Podría deducirse que los clínicos hacen un especial énfasis en el diagnóstico del caso, olvidándose después del resto de la problemática individual y epidemiológica de cada paciente, poniendo un mínimo interés en el seguimiento.

La información oral o escrita dada al paciente o al familiar responsable puede ser escasa, pudiendo darse el caso de que desconozcan las normas para evitar la transmisión, la larga duración del tratamiento, la necesidad de seguir controles aunque esté asintomático y la obligatoriedad de dirigir a los convivientes a la UTB, donde se realizará el estudio de contactos.

Estos factores inherentes al profesional médico, a la enfermedad y a la práctica médica, aunque cuantitativamente son responsables de menos abandonos o pérdidas, causan un elevado número de interrupciones del tratamiento, que pueden condicionar la aparición de resistencias y de innecesarias prolongaciones del tratamiento.

En este sentido, la Consellería de Sanidad de Galicia creó los equipos de trabajo social, y desde el año 1998 las UTB cuentan con un trabajador o trabajadora social que colabora en el estudio de campo y en la organización de las supervisiones, básica en la terapia de la TB, ya que se debe tomar una actitud activa para valorar y estimular la adherencia durante todo el tratamiento, pues la adherencia del paciente al tratamiento depende en gran parte de la relación establecida entre el paciente, la persona que lo administra y el establecimiento sanitario, porque son ellos quienes le solucionarán todos los problemas, en términos de calidad y fluidez de la atención, en el establecimiento mismo y en otros. La curación de muchos casos depende de esto.

**“Cumplimiento”** indica que el comportamiento de una persona coincide con las prescripciones recibidas; sin embargo, la **“adherencia”** va más allá y hace hincapié en la participación y la cooperación activa del paciente en la adhesión a la terapia. En este sentido, tenemos que hacer referencia a la Carta del Paciente, que define los derechos y deberes de los pacientes con TB, dándoles, a ellos y a sus comunidades, poder efectivo a través del conocimiento de esos derechos y deberes. Iniciada y elaborada por pacientes de todo

el mundo, la carta hace que la relación con los proveedores de asistencia sanitaria sea mutuamente beneficiosa (se puede consultar esta carta en el anexo VI).

Existen varios **métodos para evaluar la adherencia al tratamiento**:

### 1. Métodos directos:

- La reacción de Eius-Hamilton, que detecta la presencia de metabolitos de isoniacida en orina, pero sólo nos permite comprobar la última dosis y no garantiza la ingesta de las previas.
- Examen sorpresa de orina para comprobar la coloración anaranjada característica de la rifampicina, que también nos permite comprobar sólo la ingesta de la última dosis.
- Los controles clínicos periódicos, que se pueden aplicar en todos los ámbitos clínicos.
- La asistencia irregular a las visitas o su abandono (buenos indicadores de mala o nula adherencia, pero, lo contrario, es decir, la buena asistencia, no se correlaciona tan bien con la adherencia a la pauta).

### 2. Métodos indirectos:

- La entrevista con el paciente, que nos permite estimar la adherencia a la pauta e investigar los motivos de la no adherencia. Es un método rápido y barato, pero puede sobreestimar el cumplimiento aunque se cree que identifica mejor a los pacientes con baja adherencia. Pueden utilizarse cuestionarios específicos de adherencia que cubrirá el propio paciente y que analizan períodos cortos de tiempo para evitar el sesgo de memoria.
- La revisión de la recogida de la medicación en las farmacias, a través de la información proporcionada por la receta electrónica, pero no podemos comprobar la ingesta real del fármaco.
- El recuento de pastillas, pero tampoco garantiza su ingesta siguiendo la pauta prescrita. Además, tiende a sobreestimar la adherencia, por lo que se recomienda hacerlo en las visitas domiciliarias no concertadas con el paciente.

## Estrategias de actuación en Galicia para mejorar la adherencia al tratamiento. Modalidades

Las diferentes estrategias para incrementar la adherencia deben ser individualizadas (debe hacerse un estudio multidisciplinar de cada caso con la participación de los equipos médicos, de enfermería y de trabajo social), y consensuadas con el paciente, e incluyen las cartas de recordatorio, las llamadas telefónicas, las intervenciones educativas, las visitas a domicilio, los bonos de transporte, la donación de ropa o comida y otros incentivos (económicos o no).

Si a pesar de todo esto no se consigue una adherencia correcta del paciente, o se considera (bien por criterios médicos, personales o sociales) que el tratamiento autoadministrado con control clínico mensual de todos los casos no es suficiente, se decidirá entre una de las siguientes **modalidades de supervisión del tratamiento**:

### 1. Tratamiento autoadministrado con control mensual y con medidas incentivadoras (AC):

El equipo de las UTB realizará visitas domiciliarias o revisiones complementarias a las revisiones mensuales programadas<sup>4</sup>, no coincidentes en el tiempo y por lo menos mensualmente, a través de

<sup>4</sup> Revisiones mensuales programadas: el paciente es controlado mensualmente por el equipo de la UTB (personal médico y de enfermería), y el control clínico tiene como objetivo detectar precozmente manifestaciones de intolerancia, apreciar el estado general del paciente, pesarlo para ajustar las dosis de medicamentos si fuese necesario y motivarlo para que no abandone el tratamiento a pesar de la desaparición de los síntomas (comprobando si existen datos directos o indirectos de abandono).

las cuales valorará el grado de cumplimiento y conseguirá información para ver si cumple con las indicaciones terapéuticas (recogida de recetas, asistencia a consultas, etc.).

Las medidas incentivadoras deben ser individualizadas y pueden ser económicas o no, e incluyen las propias visitas domiciliarias, que le sirven al paciente de recordatorio y deben estimular la adherencia, la entrega de la medicación, ayuda o información sobre dónde y cómo obtener beneficios de la Seguridad Social, vivienda y servicios sociales, etc.

## **2. Tratamiento autoadministrado con supervisión semanal o tratamiento estrechamente vigilado (TEV):**

Se le da al paciente la medicación de toda la semana y los profesionales de las UTB realizarán una supervisión semanal a través de la cual podrá detectar posibles incumplimientos, apoyándose si fuese necesario en los métodos de control indirecto de toma de medicación, en la familia, etc., y en otras medidas incentivadoras.

Estas visitas de seguimiento estimulan y son un método de control de la adherencia, para detectar posibles incumplimientos y establecer un método más rígido (TDO).

Este método sirve para pacientes socialmente normalizados para que altere lo menos posible su modo de vida y en los que, sin ser contagiosos, sea difícil continuar con el TDO.

## **3. Tratamiento directamente observado (TDO):**

Consiste en observar cómo el enfermo ingiere la medicación, garantizando que se produjo la ingesta. El TDO sería poco efectivo si nos limitásemos a realizarlo de modo restringido (administración de fármacos y control clínico del paciente), ya que se precisa el manejo interdisciplinar del paciente, dándole una atención integral y procurando corresponsabilizar al enfermo en su curación.

Este método también se apoya en las medidas incentivadoras y es el único que, realizado correctamente y con una pauta de tratamiento adecuada, nos permite asegurar que el enfermo curó y que no se produjo una selección de bacilos mutantes resistentes (salvo que presentara importantes problemas de absorción o resistencias bacilares).

## Modalidades de TDO en el PGPCTB

La estrategia TDO y su eficacia hacen que se considere actualmente el estándar de tratamiento antituberculoso y su implantación sea recomendada por la OMS. Algunos autores abogan por su aplicación en todos los pacientes y los *Centers for Disease Control* (CDC) la recomiendan si el cumplimiento es inferior al 90%. Su uso, en todo caso, es especialmente recomendable cuando el incumplimiento es previsible o el fracaso del tratamiento representa un grave impacto en la comunidad, como puede ser en casos de:

- Grupos en situación de necesidad: colectivos vulnerables, como pueden ser determinadas minorías étnicas, transeúntes, alcohólicos, toxicómanos, inmigrantes, prostitución, presos, expresos, trastornos mentales, discapacitados psíquicos, personas mayores sin apoyo familiar o social, etc., cuando en ellos se dan precarias condiciones económicas, sociales y/o sanitarias.
- Factores de riesgo sociales: desestructuración familiar o social y desajustes convivenciales, desorganización familiar y de hábitos de vida, desorganización en la vivienda y falta de hábitos higiénicos, carencia de recursos económicos, problemas de acceso al sistema sanitario, dificultades para la comprensión, etc.
- Retratamientos (se incluyen los fracasos de tratamiento, las recidivas, los casos previamente tratados durante más de un mes y todos los abandonos recuperados).
- Tratamientos intermitentes.
- Resistencias a fármacos antituberculosos.

- Aquellas otras circunstancias en las que se considere necesario, como puede ser en los casos bacilíferos, en los pacientes “diseminadores” (que, por su carácter insolidario, escasos hábitos higiénicos, etc., representan un mayor peligro de contagio para la familia y la comunidad y son muchas veces el caso inicial de microepidemias), en algunos casos de tratamiento preventivo y, en todo caso, en aquellos casos que presentan una mala evolución no explicable por otras causas.

Una revisión Cochrane concluyó que no existe evidencia proveniente de ensayos clínicos que avalen la recomendación universal y rutinaria de la supervisión directa del tratamiento en los pacientes con TB ni tampoco en aquellos que deben recibir tratamiento preventivo con isoniacida. Además, sostuvo que, especialmente en los países en desarrollo y a la vista de los costes de implementación de los TDO, se deberían revisar las recomendaciones globales a favor de otras estrategias que incrementen la adherencia, tales como trabajar en la motivación del paciente, diseñar redes de sostén y apoyo y ofrecer incentivos directos para garantizar la continuidad del tratamiento, estrategias en las que se basan nuestras AC y TEV (muchas veces pasos previos a la instauración de un TDO).

Las distintas modalidades de TDO empleadas en Galicia son:

**a. TDO diario en régimen ambulatorio.** El equipo de las UTB deberá:

- Buscar a la persona adecuada para observar la ingesta diaria de la medicación. La elección de esta persona se deberá decidir teniendo en cuenta la situación del paciente (predisposición y preferencias del paciente, accesibilidad a recursos sociosanitarios, existencia de familiares responsables, etc.), y deberá cumplir los siguientes requisitos:
  - Compromiso de observar, de forma estricta y diaria, la toma de medicación, que anotará en una tarjeta de adherencia.
  - Capacidad de diálogo y comunicación fluida con el paciente que permita la empatía necesaria para afianzar la adhesión al tratamiento.
  - Capacidad de entender la importancia de la correcta toma de la medicación, comunicando al equipo de la UTB de modo inmediato cualquier incidencia.
  - Compromiso de informar al equipo de la UTB de todos los aspectos relevantes que el paciente le pueda transmitir con el fin de atajar posibles abandonos.
- Elaborar un plan de actuación que contemple:
  - Nombre y relación con el enfermo de la persona responsable.
  - Lugar, hora y periodicidad.
  - Sistema de envío de la medicación.
  - Sistema de supervisión del paciente y del responsable de la observación de la ingesta.
  - Plan de fin de semana y festivos.
  - Gestiones previsibles para abordar necesidades: el equipo de la UTB deberá dar respuesta a las necesidades presentadas por el paciente y las que observe y que repercutan en la continuidad del tratamiento.

El trabajador o trabajadora social, con mayores posibilidades de desplazamiento que el resto del personal de los equipos de las UTB, se convierte en un dinamizador de recursos para conseguir información sobre el paciente, para proponer el mecanismo de supervisión y para resolver necesidades que ayuden a estabilizar al paciente durante su enfermedad. Asimismo, también cumple una función de contención de problemas y preocupaciones que el paciente puede tener y que sólo se podrán resolver desde una relación cercana y de ayuda.

**b. TDO diario en unidad cerrada:**

En este caso, un profesional del equipo de la UTB hará un seguimiento, a través del personal de la institución, y comprobará que el TDO se desarrolla sin incidencias.

Es importante que, en aquellos casos susceptibles de desinstitucionalización, se haga un seguimiento estricto para evitar posibles pérdidas y continuar de modo inmediato con un TDO ambulatorio.

**c. TDO intermitente:**

Consiste en observar cómo el enfermo con pauta de tratamiento bisemanal o trisemanal ingiere la medicación, las dos o tres veces a la semana que le corresponde, garantizando que se produjo la ingesta.

En los tratamientos intermitentes es imperativa la instauración de un TDO.

**d. TDO obligatorio (por resolución de la autoridad sanitaria):**

Antes de llegar a esta medida, el equipo de la UTB deberá haber hecho un estudio exhaustivo del contorno socio-familiar del paciente, haber contactado con los servicios sociales del ayuntamiento para saber de los recursos disponibles y con el centro de salud y otros recursos existentes en la comunidad. Todos los recursos viables para la supervisión deberán haber sido propuestos ya al paciente, dado que normalmente las medidas persuasivas resultan más eficaces que las coercitivas (con el correspondiente respaldo judicial).

En el supuesto de que se vea imposible la supervisión, se seguirá el protocolo para establecer un TDO obligatorio y, en caso de que sea hospitalario, el trabajador/a social deberá hacer todas las visitas necesarias para servir de apoyo y contención. Asimismo, y en coordinación con el servicio de trabajo social del hospital, deberá facilitar todos los medios necesarios para ocupar el tiempo de aislamiento, sobre todo en el caso de pacientes que carezcan de soporte familiar, facilitando la lectura, televisión, voluntarios para acompañamiento...

Si se estima adecuado hacer un cambio de medida a régimen ambulatorio, el equipo de la UTB buscará el método que más garantías ofrezca y que el paciente acepte.

El protocolo de TDO obligatorio en Galicia se presenta en el anexo VII.

## ESTRATEGIA 4

### Calidad de los laboratorios

Fortalecer el LRMG y potenciar la red de laboratorios periféricos para mejorar el diagnóstico de laboratorio de la TB, incorporando las nuevas tecnologías entre su cartera de servicios, como pueden ser en estos momentos:

- *Interferon-gamma release assays* (IGRA).
- Nuevos test de diagnóstico rápido de la TB (*Xpert MTB/RIF*, *GenoType MTBDRplus*, etc.).
- Otras.

Siendo fundamental definir los procesos de los laboratorios, para no duplicar esfuerzos, y garantizar los tiempos de respuesta (véanse los anexos I y II para más detalle).

Mantener el sistema de vigilancia de resistencias a los fármacos antituberculosos en Galicia y la participación en los estudios globales impulsados por la OMS u otros organismos oficiales.

## ESTRATEGIA 5

### Sistemas de información, registros y formularios

El sistema de información epidemiológica y operacional del PGPCTB permite mantener un nivel de



conocimientos actualizados sobre la situación real, tanto de la magnitud y evolución de la epidemiología de la TB (vigilancia) como del grado de desarrollo y efectividad (operacional).

El objetivo último del sistema de información es producir datos numéricos, indicadores relevantes, representativos y confiables, que permitan la toma de decisiones apropiadas.

Puntos fundamentales de esta estrategia son:

- Organizar el sistema de recogida activa de datos, a través de las UTB, con los servicios de los centros especializados del área de influencia, de la forma que mejor convenga a todos los servicios implicados y en estrecha relación con la Dirección de Procesos Asistenciales de dichos centros. Se garantizará en todo momento la confidencialidad de los datos y su exclusivo uso para fines sanitarios.
- Búsqueda de casos no declarados a través de los distintos servicios hospitalarios, registros existentes en la comunidad y otras posibles fuentes de información.
- Mantener, depurar y actualizar (según las necesidades que vayan surgiendo) el SITUB y el SIACTB como herramientas fundamentales para la evaluación de todas las actividades del programa.

Periódicamente, en todo programa de prevención y control de tuberculosis se debe evaluar el progreso del plan de control. En especial, cuando se trata de una actividad sostenida a un buen nivel, que cada vez registra menos enfermos. Esto es una señal de éxito, y obliga a revisar las estrategias para alcanzar aquellos nichos sociales localizados en territorios a veces definidos, en los cuales una población con alta prevalencia de enfermos en relación con el resto del país mantiene la endemia tuberculosa.

Siguiendo las normas elaboradas para la evaluación estandarizada de los programas de control de TB en los países de la Región Europea por el grupo de trabajo conjunto OMS/UICTER, resulta imprescindible la monitorización de los resultados terapéuticos (como máximo, un año después de la fecha de inicio del tratamiento) con el objeto de evaluar la efectividad de la intervención, lo que se está llevando a cabo en Galicia desde la puesta en marcha del sistema de información.

Las UTB generan información derivada de su vertiente asistencial y funciones de control, supervisión y apoyo a todas las actividades del programa. Reciben la información, la procesan y la evalúan en su área de influencia. Esto debe permitirles tomar las decisiones de tipo táctico necesarias para la mejora de las actividades y resultados del programa.

Asimismo, esta información será evaluada en su conjunto en la DGIGSP, y se remitirá, a su vez, a los niveles de ejecución y de evaluación del programa, para reformular las actividades necesarias.

## ESTRATEGIA 6

### Formación e investigación

- Impulsar programas de formación dirigidos a los profesionales sanitarios, destacando la importancia del diagnóstico y tratamiento precoces y las consecuencias de no hacerlo así y en la de la pronta localización de las fuentes de infección.
- Mantener y potenciar el Grupo de Trabajo de Facultativos del Programa Gallego de Tuberculosis, así como crear nuevos grupos (como puede ser el de personal de enfermería), similares a este.
- Evaluar la introducción y aplicación de nuevas herramientas para el control de la TB (nuevos medicamentos, nuevas vacunas, etc.).
- Impulsar publicaciones con los resultados del programa y otras de carácter científico.

## ESTRATEGIA 7

### Educación sanitaria

Encaminada a facilitar el cumplimiento del tratamiento y medidas preventivas recomendadas, así como a facilitar a la persona afectada una vivencia equilibrada y responsable de su proceso.

- Elaborar y distribuir material con información adecuada y rigurosa, dirigida a los enfermos y a sus contactos, seleccionando la información específica y el contenido de los mensajes en función de las conductas que se pretendan promocionar.
- Conseguir una mejor información y motivación de los enfermos y de los infectados en tratamiento para que aumente su adhesión.
- Información sobre posibles efectos adversos del tratamiento y la conducta que se debe seguir en caso de que se produzcan.

### AUTOEVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Un programa de salud pública consiste generalmente en una serie de actividades coherentes, organizadas e integradas destinadas a alcanzar unos objetivos concretos y definidos previamente para mejorar el estado de salud de una población.

El análisis y evaluación es un aspecto fundamental al diseñar un programa de salud. Este aspecto va a permitir realizar las revisiones y los ajustes necesarios al programa, indicando a los decisores si el programa en cuestión funciona y cumple con los objetivos para los que fue diseñado.

Se trata de contrastar las actividades programadas con las actividades cumplidas, haciendo énfasis en lo que se consideran éxitos del programa y enumerando las dificultades que se tuvieron para no alcanzar los objetivos previstos (teniendo siempre presente que pueden existir factores externos que pueden influir en los resultados esperados).

Una evaluación sólo tiene sentido si existe una disposición de cambiar lo que no es satisfactorio, estando su dificultad en que estos cambios pueden chocar con obstáculos para su implementación.

En el caso que nos ocupa, la evaluación del PGPCTB será interna, es decir, será realizada por el Servicio de Control de Enfermedades Transmisibles (DGIGSP) y por los miembros de los equipos de las UTB.

La evaluación del cumplimiento de los objetivos específicos se hará anualmente en el Servicio de Control de Enfermedades Transmisibles, por lo que los responsables de las UTB se responsabilizarán de registrar y depurar todos los datos recogidos en el SITUB en el primer trimestre del año siguiente a evaluar, para comenzar su análisis en el segundo trimestre de ese año. El objetivo general del programa se evaluará al final del año 2015, siguiendo la misma metodología que en el caso anterior.

Independientemente de esta evaluación, trimestralmente se hará una evaluación provisional de los objetivos específicos, que nos servirá para detectar problemas y buscar posibles soluciones antes del final de la vigencia del programa.

Además de la evaluación de la consecución de los objetivos (resultados), debe evaluarse la idoneidad de las actividades (procesos) y la adecuación de los recursos (estructura).

Es primordial facilitar un buen flujo de información y combinar el uso de datos y números con opiniones o razonamientos. El análisis de la información tanto cuantitativa como cualitativa permitirá saber si se cumplieron los objetivos marcados y si se siguieron los criterios y valores inicialmente definidos. Hay que conseguir que la evaluación sea percibida como una herramienta de mejora del programa.

La tuberculosis (TB) supone un auténtico problema de salud pública, ya sea a escala comunitaria, estatal o mundial, por lo que quizá merezca la pena detenerse a analizar su situación epidemiológica actual, tan importante para comprender correctamente esta enfermedad en su globalidad.

No por repetidas dejan de sorprender las cifras que la Organización Mundial de la Salud (OMS) publica en relación con la situación de la TB en el mundo, siendo el párrafo con el que esta organización suele comenzar todas sus publicaciones el siguiente:

“Las estimaciones de la carga mundial de la TB en 2009 son las siguientes: 9,4 millones de casos incidentes (rango: 8,9-9,9 millones), 14 millones de casos prevalentes (rango: 12-16 millones), 1,3 millones de muertes entre las personas VIH negativas (rango: 1,2-1,5 millones) y 0,38 millones de muertes de personas VIH positivas (rango: 0,32-0,45 millones). La mayoría de los casos estaban en el sudeste de Asia, África y en el Pacífico Occidental (35%; 30% y 20%, respectivamente). Se estima que un 11-13% de los casos incidentes eran VIH positivos; la Región de África representa, aproximadamente, el 80% de estos casos. Se notificaron 5,8 millones de casos de TB en el año 2009, lo que equivale a una tasa de detección de casos (CDR, que se define como la proporción de casos incidentes que fueron notificados) del 63% (rango: 60-67%), por encima del 61% del 2008. De los 2,6 millones de pacientes con TB pulmonar con baciloscopia positiva, en la cohorte de 2008, el 86% fueron tratados con éxito.”

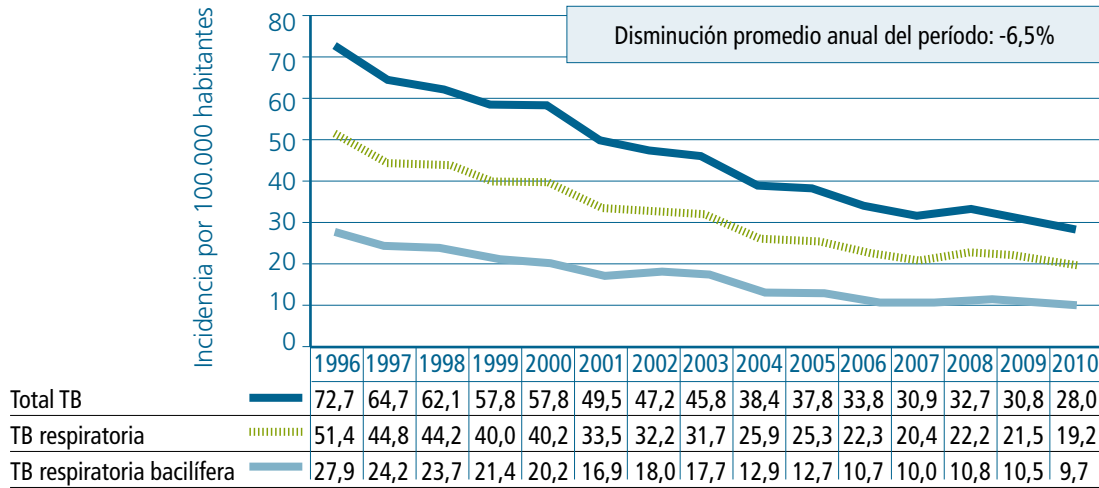
Más de 2.000 millones de personas –un tercio de la población mundial– están infectadas con el bacilo de la TB. De estas personas, una de cada 10 contraerá TB activa en algún momento de su vida. Las personas afectadas por el VIH están expuestas a un riesgo mucho mayor.

Con la estrategia Alto a la Tuberculosis y su apoyo al Plan Mundial para Detener la Tuberculosis, la OMS está tratando de lograr una disminución radical de la carga de la enfermedad y reducir a la mitad su prevalencia y mortalidad para el año 2015.

Los programas de lucha contra la TB que hay en todo el mundo salvan millones de vidas cada año, pero debemos avanzar con mayor rapidez. Si no tomamos medidas hoy, de aquí al 2015 contraerán la enfermedad cerca de 40 millones de personas, y por lo menos 8 millones fallecerán, cuando estas muertes se podrían evitar. La TB es una enfermedad antigua, pero hoy en día se puede curar. En el siglo XXI nadie debería de morir de TB.

Siguiendo las recomendaciones de la OMS, en nuestra comunidad tenemos en marcha el Programa Gallego de Prevención y Control de la Tuberculosis (PGPCTB) desde finales del año 1994, siendo la evolución de esta enfermedad muy favorable, como se puede ver en la gráfica 1.

Gráfica 1. Incidencia (por 100.000 habitantes) de enfermedad tuberculosa, TB respiratoria y TB respiratoria bacilífera. Galicia 1996-2010



A pesar de la buena evolución, la incidencia de la enfermedad tuberculosa aún es más alta de lo deseable, por lo que se deben poner en marcha nuevas estrategias para avanzar hacia la eliminación de la TB.

El control de la TB exige, entre otros, un diagnóstico y tratamiento precoz, para romper cuanto antes la cadena de transmisión y, si bien en Galicia disponemos de buenos profesionales, nos encontramos con que a veces la organización no es del todo adecuada, ya que el abordaje debe de ser multidisciplinar y no se debería perder más tiempo del imprescindible en las derivaciones entre los distintos niveles y servicios.

La aplicación de la metodología de procesos debería enmendar estos posibles problemas y unificar la atención de la enfermedad y/o infección tuberculosa en toda Galicia, sirviendo el presente documento de modelo y la integración de las consultas referentes de TB en el seno de las UTB de facilitador de la atención sin demoras y basada en la mejor evidencia científica de todos los casos.

El establecimiento de responsables, actividades y plazos debería ayudar nos a ver dónde se producen los retrasos y a buscar posibles soluciones para atajarlos.

El objetivo último es mejorar la efectividad y la eficiencia de todas las actuaciones y, con esto, el control de la TB en nuestra comunidad.

## DEFINICIÓN DE LOS PROCESOS

La atención de un paciente de TB sólo debería realizarla un profesional sanitario con una preparación teórica y práctica adecuadas y con un alto nivel de implicación, y con la actual incidencia de enfermedad, con una progresiva disminución, esta preparación difícilmente se alcanzará, porque cada vez tenemos menos casos, lo que hace que también disminuya la alerta y la sospecha clínica, por lo que todos los casos de TB y los estudios de contactos deben ser puestos en conocimiento de las UTB y deben ser manejados de forma organizada y en estrecha colaboración con estas unidades, siguiendo los protocolos del programa, o deben ser derivados a las UTB (especialmente los casos extrapulmonares, de retratamientos, TB complicadas o con resistencias).

En la definición de los procesos nos vamos a centrar únicamente en el manejo de la TB pulmonar inicial y no complicada (forma potencialmente contagiosa) y en la evaluación del riesgo de infección tuberculosa, pues son los casos mayoritarios en nuestro medio.

### Proceso: Proceso integrado de enfermedad tuberculosa

#### Definición del proceso:

Conjunto de actividades coordinadas que permiten que cualquier persona con sospecha o confirmación de padecer una enfermedad tuberculosa, desde cualquier nivel asistencial, con independencia del lugar de residencia, reciba la información adecuada y sea sometida a los procedimientos diagnósticos y terapéuticos pertinentes, garantizando la mejor asistencia posible en cada momento del curso de la enfermedad.

#### Límites de entrada:

Sospecha clínica, radiológica o microbiológica de enfermedad tuberculosa.

#### Límites de salida:

- Paciente con sospecha clínica, radiológica o microbiológica en el que el diagnóstico es finalmente descartado.
- Paciente con diagnóstico de infección tuberculosa: véase Proceso integrado de infección tuberculosa.
- Paciente diagnosticado de enfermedad tuberculosa, que es registrado en el Sistema de Información de Tuberculosis de Galicia (SITUB) y que, tras iniciar tratamiento, no acude a las consultas programadas y es considerado un abandono o una pérdida de caso (en este último supuesto debe ponerse en conocimiento de la Dirección General de Innovación y Gestión de la Salud Pública (DGIGSP), para comunicarlo inmediatamente a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica\*).
- Paciente diagnosticado de enfermedad tuberculosa, que es registrado en el SITUB y que, tras completar el tratamiento, finaliza el proceso y es dado de alta definitiva.
- Paciente que se traslada de forma definitiva y voluntariamente fuera del sistema sanitario gallego: debe ponerse en conocimiento de la DGIGSP, para su comunicación inmediata a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica\*.
- Paciente en situación terminal por otro proceso, sin indicación de tratamiento específico, susceptible de cuidados paliativos actuales o futuros (registro, seguimiento y finalización del proceso).
- Diagnóstico *post mortem* (registro y finalización del proceso).
- Paciente que fallece a causa de la enfermedad tuberculosa o por otra enfermedad o accidente (registro y finalización del proceso).

#### Objetivos del proceso:

- Unificar criterios y establecer protocolos de actuación ante un paciente con confirmación o sospecha de enfermedad tuberculosa.
- Evaluación del paciente con confirmación o sospecha de enfermedad tuberculosa por el equipo multidisciplinar de las UTB.
- Disminuir la demora de las citas para la consulta diagnóstica y/o de seguimiento de la enfermedad tuberculosa.
- Disminuir la demora para la realización de las pruebas diagnósticas.
- Evitar los ingresos hospitalarios por enfermedad tuberculosa innecesarios.
- Mejorar el sistema de vigilancia de la enfermedad tuberculosa.

\*En caso de pérdida del paciente o traslado a otra comunidad, la UTB lo comunicará tan pronto tenga conocimiento al PGPCTB (DGIGSP), y remitirá un informe detallado del caso. La DGIGSP lo comunicará inmediatamente a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, o a la comunidad correspondiente y enviará los informes pertinentes para su seguimiento en el nuevo destino o para su localización.

**Proceso: Proceso integrado de infección tuberculosa**

**Definición del proceso:**

Conjunto de actividades coordinadas que permiten que cualquier persona con riesgo de infección tuberculosa o contacto con un caso de TB, desde cualquier nivel asistencial, con independencia del lugar de residencia, reciba la información adecuada y sea sometida a los procedimientos diagnósticos y terapéuticos pertinentes, garantizando la mejor asistencia posible en cada momento.

**Límites de entrada:**

Persona con riesgo de infección tuberculosa o contacto con un caso de TB.

**Límites de salida:**

- Persona con riesgo de infección tuberculosa o contacto no localizado, después de poner todos los medios a nuestro alcance.
- Persona con riesgo de infección tuberculosa o contacto en el que se descarta infección/enfermedad tuberculosa: registro y finalización del proceso.
- Persona con riesgo de infección tuberculosa o contacto que rechaza voluntariamente intervenciones diagnósticas y/o terapéuticas específicas: firma de alta voluntaria, registro y finalización del proceso.
- Persona con riesgo o contacto con diagnóstico de infección tuberculosa, que es registrado y al que se le recomienda el inicio del tratamiento, que deja de acudir a las consultas de seguimiento y el tratamiento y es considerado un abandono o una pérdida: firma de alta voluntaria, de ser posible, registro y finalización del proceso.
- Persona con riesgo o contacto con diagnóstico de infección tuberculosa: registro, tratamiento completo, si procede, finalización del proceso y alta definitiva.
- Persona con riesgo o contacto con diagnóstico de enfermedad tuberculosa: véase Proceso integrado de enfermedad tuberculosa.
- Persona con riesgo de infección tuberculosa o contacto que se traslada de forma definitiva y voluntariamente fuera del sistema sanitario público gallego: registro y finalización del proceso\*.
- Persona con riesgo de infección tuberculosa o contacto que fallece en cualquier momento del estudio: registro y finalización del proceso.

**Objetivos del proceso:**

- Conseguir que el contacto sea censado en las UTB.
- Disminuir la demora de las citas para la consulta de la persona con riesgo de infección tuberculosa o contacto con un caso de TB.
- Disminuir la demora para la realización de las pruebas diagnósticas.
- Mejorar el sistema de vigilancia de la infección tuberculosa.

\*En caso de estar recibiendo un tratamiento preventivo, la UTB, tan pronto tenga conocimiento del traslado del paciente a otra comunidad, se lo comunicará al PGPCTB (DGIGSP) y remitirá un informe detallado del episodio. La DGIGSP lo comunicará a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, o a la comunidad correspondiente y enviará los informes pertinentes para su seguimiento en el nuevo destino.

El **punto clave** en estos dos procesos es el **diagnóstico precoz de la infección y la enfermedad tuberculosa**, evitando retrasos diagnósticos, sobre todo en aquellos pacientes bacilíferos, con el fin de **romper la cadena de transmisión de la enfermedad**.

No debemos olvidar que la prueba de la **tuberculina (PT)/Interferon-gamma release assays (IGRA)** debe **realizarse a las personas que presenten una mayor probabilidad de infección y/o enfermedad tuberculosa** y que **puedan beneficiarse de un plan de seguimientos y tratamiento**.

## FLUJOGRAMAS, ACTIVIDADES Y CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

Para la consecución de los objetivos del PGPCTB, son fundamentales las medidas organizativas, con el fin de reducir el riesgo de exposición, destacando entre ellas:

- La rápida identificación y diagnóstico de los pacientes con sospecha de TB, sobre todo de aquellos que presenten una TB respiratoria con alto riesgo de transmisión.
- El aislamiento respiratorio de los pacientes que así lo precisen.
- La inmediata instauración del tratamiento.
- El estudio de contactos de las personas con enfermedad tuberculosa, en los casos en que esté indicado y el de las personas con riesgo de infección tuberculosa.

El elevado número de ingresos hospitalarios de pacientes con diagnóstico de TB (que contribuye a la transmisión nosocomial de esta enfermedad) hace sospechar que existe un alto índice de ingresos innecesarios; datos del conjunto mínimo básico de datos (CMBD) indican que aproximadamente la mitad de los casos de TB de cada año fueron ingresados en nuestros centros hospitalarios y, aproximadamente, la mitad de los casos ingresados fueron casos de TB sin complicaciones, por lo que no estaría indicado su ingreso).

Para consensuar la aplicación de criterios comunes de prevención y control de la infección/enfermedad tuberculosa en nuestro medio es necesaria la difusión e implantación de las medidas que se exponen en este documento, organizadas en función de la puerta de entrada del paciente en el sistema sanitario.

## SOSPECHA DE TB PULMONAR

### **Paciente que acude a una consulta de Atención Primaria (AP):**

La Atención Primaria (AP) desempeña un papel fundamental en la sospecha diagnóstica de los casos de TB, por lo que en todo paciente con sintomatología compatible con la enfermedad (sobre todo tos productiva, inexplicada de otro modo, que dura dos, tres o más semanas), se iniciarán las actividades diagnósticas necesarias: PT, Rx de tórax urgente (con la indicación clara de "Sospecha de TB") y baciloscopia de esputo, para confirmar el diagnóstico y, ante la sospecha o confirmación de TB, se declarará el caso a la UTB correspondiente y se derivará al paciente a esta unidad de no responsabilizarse de su manejo en condiciones de programa.

Se informará al paciente de la importancia de realizar aislamiento respiratorio (ante la sospecha de una TB transmisible por vía respiratoria, mientras no se descarte o confirme el diagnóstico), colocándole al paciente una mascarilla de tipo quirúrgico y dándole instrucciones sobre el aislamiento a los convivientes y/o personas más allegadas.

Los profesionales de AP participarán en el seguimiento terapéutico de los enfermos, y comunicarán las incidencias y abandonos que se puedan producir, colaborando con la UTB de referencia en la supervisión directa de los tratamientos.

También intervendrán en las actividades de información y educación sanitaria de los infectados y enfermos, sobre todo en lo que a los procesos respiratorios se refiere.

Y colaborarán con la UTB de referencia en el estudio y control de los contactos y convivientes de los enfermos de TB de su área de influencia, pues la AP es el verdadero conductor del paciente en su andar por el sistema sanitario.

### **Paciente que acude al Servicio de Urgencias:**

Todo paciente con sospecha de TB pulmonar que acuda al Servicio de Urgencias deberá ser atendido en un cubículo individual o, preferentemente, en un cubículo que cumpla requisitos estructurales de aislamiento respiratorio, debiendo estar ambos convenientemente señalizados.

La indicación de aislamiento se hará en todo caso de sospecha de TB transmisible por vía respiratoria y, más específicamente, en los siguientes supuestos:

1. Paciente con baciloscopia positiva o cultivo de esputo positivo.
2. Paciente sin baciloscopia o baciloscopia negativa pero que presenta:
  - Clínica respiratoria sugestiva de TB pulmonar y/o antecedente epidemiológico de exposición reciente a un paciente con enfermedad tuberculosa.
  - Patrón radiológico pulmonar sugestivo de TB (miliar, caverna o patrón destructivo) no justificado por otra etiología.
  - Clínica respiratoria y antecedente de TB mal tratada.
  - Antecedente de TB multirresistente (TBMR).

El procedimiento a seguir será el siguiente:

1. Colocarle al paciente una mascarilla de tipo quirúrgico e informarlo de la importancia de mantenerla en sus desplazamientos (pro ejemplo, cuando se traslade y mientras permanezca en el Servicio de Radiodiagnóstico, traslados en ambulancia, etc.). Asimismo, se darán instrucciones de aislamiento al acompañante (respiradores FFP1) y recomendaciones a los trabajadores.
2. Uso de respirador personal específico para los trabajadores sanitarios que atiendan al paciente (respiradores FFP2).
3. Solicitar urgentemente una Rx de tórax si no se dispone de una previa y actualizada, con la indicación clara de "Sospecha de TB". El paciente permanecerá en el cubículo individual de urgencias hasta que el Servicio de Radiodiagnóstico asegure la disponibilidad de realizar de forma inmediata la prueba. En ese momento, deberá ser trasladado al mencionado servicio para realizar inmediatamente las pruebas de imagen solicitadas evitando demoras en la sala de espera.
4. Solicitar urgentemente baciloscopia de esputo para que sea procesada lo antes posible por el laboratorio de microbiología.
5. Si la baciloscopia es positiva y/o la Rx de tórax es sugestiva, deberá permanecer en el cubículo individual de urgencias el menor tiempo posible, dándole preferencia al ingreso si reúne los requisitos necesarios (en la orden de ingreso se especificará la necesidad del aislamiento respiratorio) o bien se derivará a la UTB del área, garantizando la cita en el día siguiente hábil y con un plazo máximo de 72 horas. El paciente recibirá indicaciones de aislamiento domiciliario hasta que acuda de nuevo a consulta.

A todos los enfermos con TB que sea posible se les realizará el **tratamiento de forma ambulatoria, MINIMIZANDO LOS INGRESOS innecesarios**. Para esto, es indispensable tanto establecer claramente



los criterios de ingreso como garantizar una consulta ambulatoria lo más específica e inmediata posible (consulta referente de TB).

Deberán valorarse los siguientes criterios clínicos y, en función de ellos, se decidirá el ingreso o no del enfermo:

- Síntomas sugestivos de síndrome de vena cava superior.
- Estridor.
- Disnea intensa, taquipnea o insuficiencia respiratoria.
- Hemoptisis significativa.
- Otra sintomatología, derivada de patología concurrente, que implique gravedad.
- Problemática social que dificulte su tratamiento de modo ambulatorio.

Todos los complejos hospitalarios deben disponer de habitaciones para aislamiento respiratorio, con presión negativa en relación con las áreas circundantes, para evitar el paso de aire contaminado a otras áreas hospitalarias.

Estas habitaciones estarán diseñadas con una antesala previa y es imprescindible que la puerta esté permanentemente cerrada, para evitar corrientes de aire y así optimizar la efectividad de los sistemas de ventilación y mantener una temperatura confortable en la estancia.

Estas habitaciones tendrán un sistema de renovación de aire/hora (RAH) como mínimo de 6, y la eliminación del 100% del aire será al exterior. El punto de expulsión estará situado lejos de las tomas de aire del hospital y de zonas que pudieran representar un peligro para las personas. En caso de que hubiera que recircular el aire, se instalará un filtro HEPA en el punto de expulsión.

El médico responsable del paciente hospitalizado con TB está obligado a cubrir la declaración ampliada de TB, o el registro vigente en ese momento, y remitirla a la UTB de referencia (inmediatamente, tras el diagnóstico, y a más tardar antes del miércoles de la semana siguiente a aquella en que se realice, según consta en la Orden de 4 de diciembre de 1998 por la que se regula el sistema específico de vigilancia de la tuberculosis en Galicia –véase el anexo VIII–), así como vigilar el mantenimiento de la indicación de aislamiento y la prescripción de su suspensión una vez que se descarte el diagnóstico o la capacidad de transmisión del *Mycobacterium tuberculosis*.

#### **Paciente que acude a una consulta de Atención Hospitalaria (AH):**

Las consultas de Atención Hospitalaria (AH) son puntos en los que es posible sospechar y diagnosticar casos de TB o de infección tuberculosa.

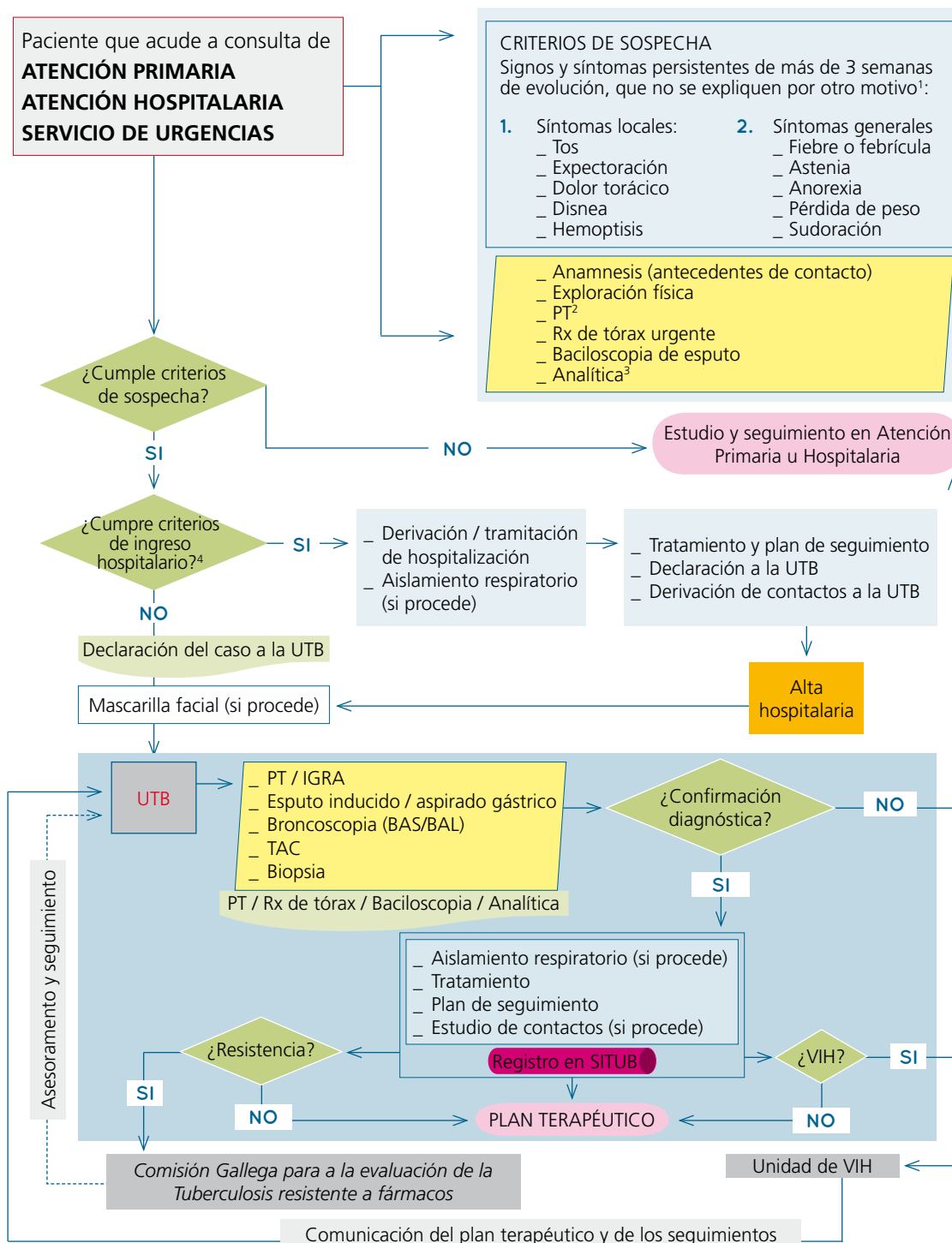
Todo profesional médico que diagnostique un caso de infección o enfermedad tuberculosa deberá declararlo a la UTB de referencia (mediante el formulario de declaración ampliada o el sistema vigente en ese momento), proponiendo el estudio de contactos (de ser preciso) y, si se responsabiliza de su manejo, debe realizarlo siguiendo los protocolos del programa y las indicaciones de la UTB de referencia o de la Comisión Gallega para la evaluación del manejo de la tuberculosis resistente a fármacos (comisión asesora de la DGIGSP que se encarga de revisar los casos de TB con resistencias, emitiendo posteriormente informes y recomendaciones de manejo a los facultativos responsables de los pacientes), informando de las incidencias que se presenten durante su control, de los seguimientos mensuales y de la situación final del caso (lo mismo se aplica para los episodios de infección tuberculosa). En caso de no poder cumplir con los protocolos establecidos, deberá derivar al paciente a la UTB.

Se adoptarán las medidas para lograr el diagnóstico definitivo y el tratamiento precoz del caso, facilitando el procesamiento de las muestras y la realización de pruebas diagnósticas inmediatas, independientemente de donde se vaya a completar el diagnóstico y tratamiento del paciente.

Las consultas donde se atiende a los pacientes con TB deberán contar con ventilación externa directa y los pacientes deberán permanecer el menor tiempo posible en la consulta, portando una mascarilla quirúrgica si es preciso.

Si no se puede garantizar este procedimiento, sin demoras diagnósticas (deben poder valorarse los resultados de las pruebas solicitadas y el paciente en menos de una semana desde la primera consulta) ni en los seguimientos (por lo menos uno mensual), el paciente será derivado de inmediato a la UTB.

## CIRCUITO ASISTENCIAL RÁPIDO PARA PACIENTES CON SOSPECHA DE TB PULMONAR



<sup>1</sup> Fundamentalmente tos de más de 3 semanas de evolución sin otro proceso que la justifique.

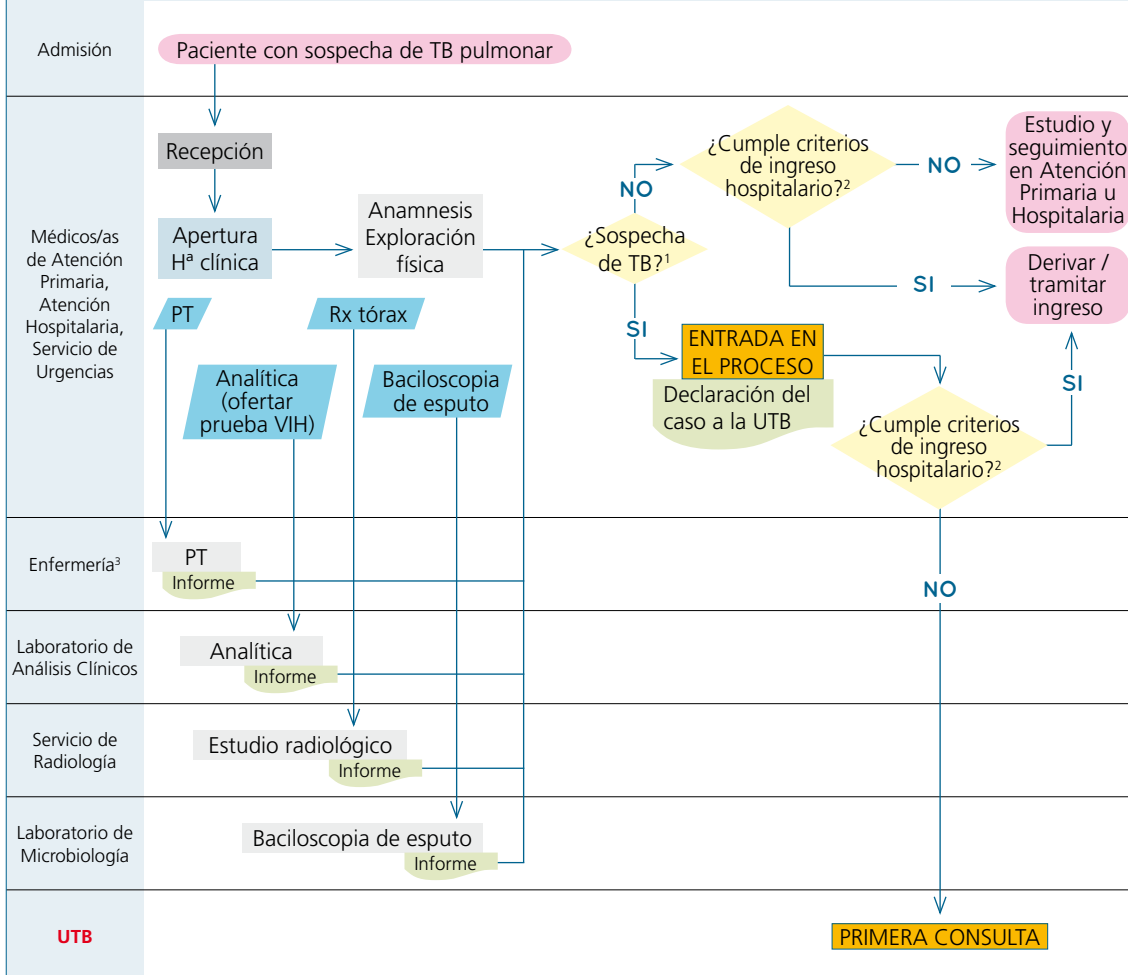
<sup>2</sup> AP hará la PT con sus propios medios, mientras que AH y el Servicio de Urgencias se la solicitarán a la UTB.

<sup>3</sup> Ofertar la prueba del VIH.

<sup>4</sup> Criterios de ingreso hospitalario: síntomas sugestivos de síndrome de vena cava superior, estridor, disnea intensa, taquipnea o insuficiencia respiratoria, hemoptisis significativa, otra sintomatología derivada de patología concurrente que implique gravedad o problemática social.

Subproceso (DIAGNÓSTICO): mapa 1

Subproceso DIAGNÓSTICO: Primera atención hasta la derivación a la UTB

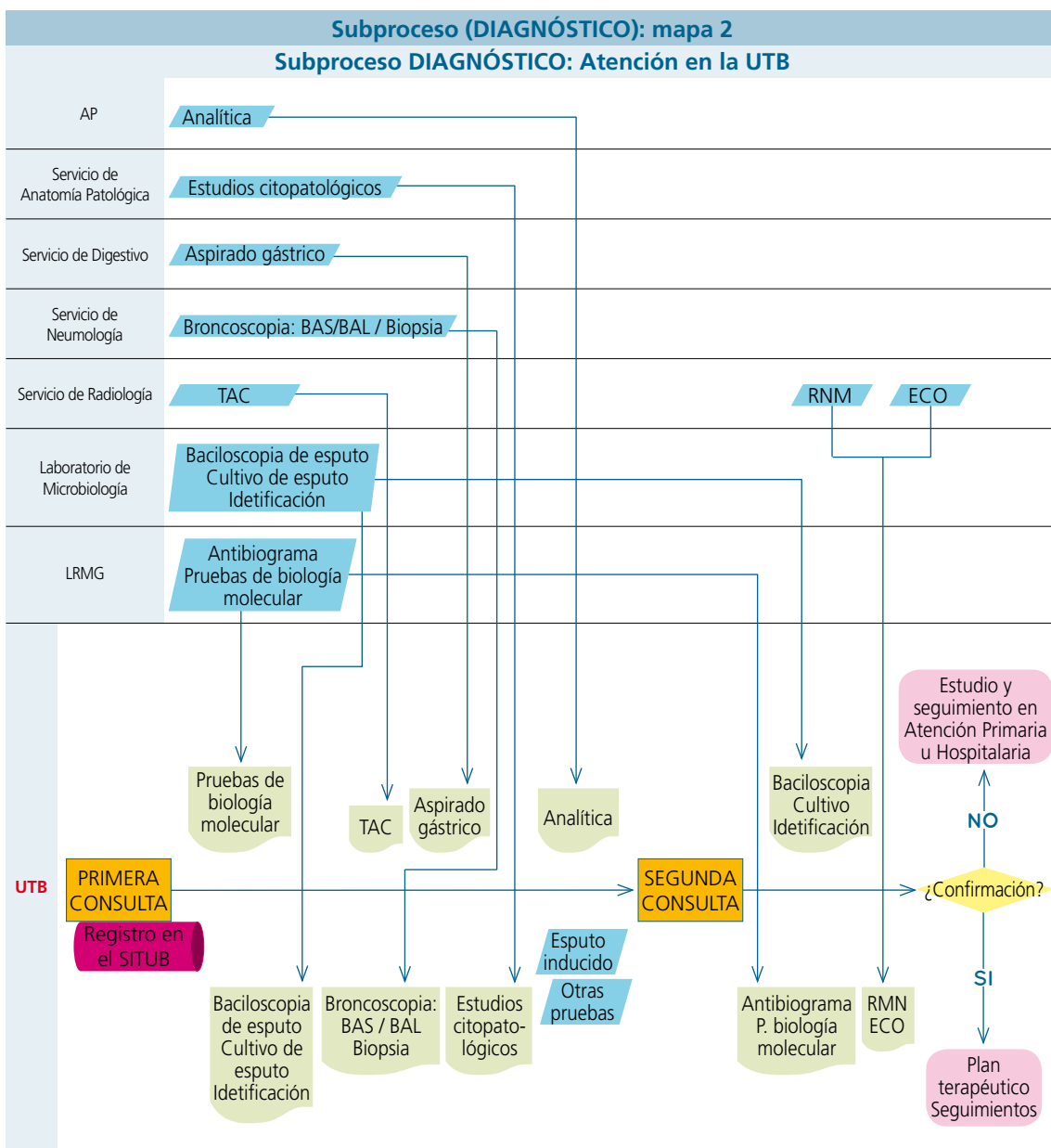


<sup>1</sup> Signos y síntomas persistentes de más de 3 semanas de evolución que no se expliquen por otro motivo:

- Síntomas locales: tos, expectoración, dolor torácico, disnea, hemoptisis
- Síntomas generales: fiebre o febrícula, astenia, anorexia, pérdida de peso sudoración

<sup>2</sup> Enfermería de AP, de entrar el paciente en el proceso por esa vía o enfermería de la UTB, de llegar el paciente a través del Servicio de Urgencias o de una consulta de AH.

<sup>3</sup> Criterios de ingreso hospitalario: síntomas sugestivos de síndrome de vena cava superior, estridor, disnea intensa, taquipnea o insuficiencia respiratoria, hemoptisis significativa, otra sintomatología derivada de patología concurrente que implique gravedad o problemática social.



Por la importancia epidemiológica de los casos de TB transmisible por vía respiratoria (TBTVR), y en general de todos los casos de TB, es de vital importancia detectar cuanto antes si el caso es bacilífero, obtener la confirmación diagnóstica y realizar las pruebas de sensibilidad a fármacos, de modo que una prueba complementaria fundamental es la **BACILOSCOPIA DE ESPUTO**, de la que a continuación hacemos un pequeño repaso de la técnica de obtención de muestras, ya que para que el laboratorio pueda obtener resultados fiables no sólo es necesario que ejecute las técnicas correctamente, sino que también necesita recibir una buena muestra, entendiéndose por tal la que proviene del sitio de la lesión que se investiga, obtenida en cantidad suficiente, colocada en un envase adecuado, bien identificada, conservada y transportada.

**El envase debe tener las siguientes características:**

- Boca ancha: de no menos de 50 mm de diámetro.
- Capacidad entre 30 y 50 ml: para facilitar que el paciente pueda depositar la expectoración con facilidad dentro, sin ensuciar las manos o las paredes del frasco y para que en el laboratorio se pueda seleccionar y tomar la parte de la muestra de mayor calidad para ser estudiada.
- Cierre hermético: con tapa de rosca, para evitar derrames durante el transporte y la producción de aerosoles cuando se abre en el laboratorio.
- Material plástico transparente, resistente a roturas, para poder observar la calidad de la muestra cuando se entrega sin necesidad de abrir el envase, evitar roturas y derrames de material infeccioso.

Como la eliminación de los bacilos por el esputo no es constante, es conveniente analizar más de una muestra de cada paciente con sospecha de TB para su diagnóstico (la primera muestra puede detectar aproximadamente el 80% de los casos positivos, la segunda agrega un 15% y la tercera un 5% más). Para obtener el mayor rendimiento debe hacerse el estudio seriado de dos, y preferiblemente tres, muestras de esputo obtenidas en **tres días consecutivos**. Cuando sea posible, por lo menos una de ellas debería obtenerse a primera hora de la mañana, aunque los protocolos lo recomiendan para las tres.

De todos modos, para asegurarnos una muestra, el primer esputo puede ser recogido en el momento de la consulta (muestra inmediata), cuando el profesional médico identifica un posible caso de TB (es decir, persona con tos persistente durante tres o más semanas sin otro proceso que la justifique). No obstante, es más probable que se eliminen bacilos en las muestras matinales, por lo que la segunda y tercera muestras las puede recoger el paciente en su casa por la mañana al levantarse de la cama. El tiempo entre la obtención y el análisis debe ser el mínimo posible y, si excede una hora, la muestra debe conservarse en el frigorífico a unos 4 °C, debidamente protegida de la luz y por no más de 7 días.

**Los pasos que se deben dar para obtener una muestra de esputo son los siguientes:**

1. Explicar al paciente, con mucha claridad, la importancia de examinar las muestras de esputo, la necesidad de recoger una muestra de esputo y no de saliva, la forma de obtener una buena muestra, dónde recogerla y cómo manipularla hasta entregarla en el laboratorio.
  - Para la recolección de las muestras, debe elegirse un lugar bien ventilado y que ofrezca privacidad. Puede ser un cuarto bien ventilado y con acceso de luz natural o algún lugar abierto y no concurrido, debiéndose tomar todas las precauciones posibles para proteger del contagio a terceros.
  - Los envases deben entregarse rotulados, con los datos identificativos del paciente en la pared del frasco (nunca en la tapa) para evitar errores.
2. Explicarle al paciente que enjuague la boca con agua antes de obtener la muestra. Esto contribuirá a eliminar restos alimentarios y cualquier contaminación bacteriana de la boca.
3. Indicarle al paciente que inspire profundamente y que, una vez retenido el aire por unos instantes

en los pulmones, lo lance violentamente hacia afuera con el esfuerzo de la tos, tratando de arrastrar las secreciones de los pulmones. Repetirá esta acción tantas veces como fuese necesario hasta obtener una muestra adecuada:

- Las muestras de esputo mucopurulentas, que provienen del árbol traqueobronquial, son las que aseguran una mayor probabilidad de que se puedan observar bacilos, en caso de existir.
- Una buena muestra tiene aproximadamente de 5 a 10 ml, es generalmente espesa y mucoide. También puede ser fluida con partículas de material purulento. Su color es variable (blanca, amarillenta y hasta verdosa) y, a veces, son sanguinolentas.
- Las secreciones nasales, faríngeas o la saliva no son buenas muestras para investigar la TB; aun así, es conveniente examinarlas, porque siempre existe la posibilidad de que contengan parte de la expectoración o bacilos expulsados por la tos que quedaran en la boca, nariz o faringe.

4. Indicarle al paciente que la muestra debe conservarse en el frigorífico a unos 4 °C, debidamente protegida de la luz y por no más de siete días.

Siempre se debe intentar conseguir la expectoración espontánea, porque produce la muestra con mayor cantidad de bacilos, pero en determinadas ocasiones los pacientes no tienen expectoración o no saben expectorar pese a nuestras indicaciones (como es el caso, entre otros, de los niños), por lo que debemos recurrir a otras formas menos eficientes de obtención de muestras, tales como la de inducción de esputo, el aspirado gástrico o la broncoscopia. Estos procedimientos ya requieren un equipo y medidas especiales de bioseguridad, por lo que deben ser efectuadas por personal experimentado.

### PROTOCOLO DE MANEJO DE UN PACIENTE CON TUBERCULOSIS PULMONAR

Todos los profesionales sanitarios que diagnostican y tratan un caso de TB deben tener presentes estos dos objetivos:

1. Un objetivo individual: el diagnóstico precoz y la curación del enfermo.
2. Un objetivo comunitario: evitar o minimizar la transmisión del bacilo a la comunidad y evitar la aparición de bacilos con resistencias adquiridas a los fármacos antituberculosos.

Para conseguir una alta efectividad y calidad de los tratamientos antituberculosos, todo enfermo tuberculoso debe recibir un buen tratamiento y su probabilidad de curar debe ser superior al 95%.

La base del éxito de esta actuación radica en una excelente organización de los programas de tratamiento en los centros sanitarios, definiendo un programa de tratamiento efectivo como aquel capaz de mantener a los enfermos bajo tratamiento hasta su curación. Todo tratamiento instaurado debe ser preceptivamente controlado con un seguimiento del paciente, por lo menos, mensual.

Los objetivos del seguimiento y control del enfermo a tratamiento, son fundamentalmente:

- Monitorizar la respuesta al tratamiento.
- Detectar la deficiente adhesión al tratamiento y responder a los problemas presentados por los enfermos que no cooperan.

**Las consultas de control de un paciente con TB deben ser MENSUALES, o con menor periodicidad (de ser preciso), y deben incluir:**

- Examen clínico general.
- Evaluación del grado de adhesión al tratamiento y de la regularidad en la toma de la medicación. Además, debe aprovecharse cualquier consulta médica para motivar al paciente en este sentido.

- Información sobre los posibles efectos secundarios del tratamiento. Explicación sobre los síntomas a los que el paciente debe estar atento para valorar las posibles intolerancias medicamentosas.
- Además de la analítica basal, los controles analíticos rutinarios encaminados a descubrir precozmente la toxicidad de los fármacos no son precisos. Se realizarán solamente en caso de sospecha de anomalía. Si aparecen síntomas que indiquen toxicidad, se realizarán las pruebas que procedan para confirmar o excluir dicha toxicidad.
- Los controles bacteriológicos, en condiciones normales, se realizarán con la frecuencia y cadencia que determina el esquema que se expone al final de este protocolo.

La mayor parte de los pacientes que no cumplen el tratamiento se descubren porque no acuden a las revisiones programadas. Por lo tanto, es de gran importancia contar con un sistema adecuado de registro de las visitas programadas, que deben ser por lo menos mensuales, con el fin de identificar a los pacientes bajo tratamiento que no acuden a las revisiones.

El principal problema que afecta a la efectividad y eficiencia (relación entre el coste del tratamiento, el número de personas curadas, muertes e incapacidades evitadas y el número de años de vida ganados) es la alta tasa de abandono del tratamiento. Los tratamientos ambulatorios y la integración de las actividades de diagnóstico y tratamiento a los servicios de la red asistencial general hacen teóricamente accesible el tratamiento a la gran mayoría de los enfermos. No obstante, los resultados esperados se ven frecuentemente disminuidos por la irregularidad y el incumplimiento del tratamiento y/o su frecuente abandono. Este aspecto negativo determina niveles de eficacia inferiores al 90%, lo que puede contribuir poderosamente al deterioro de la situación epidemiológica si no se logra superar este hecho.

Las UTB ejercerán un control activo sobre el grado de seguimiento de los tratamientos en el primer nivel de ejecución del programa, a través del Sistema de Información de Tuberculosis (SITUB) y, concretamente, a través de la mecanización y análisis de los datos de la declaración ampliada de TB.

Las UTB tienen como función prioritaria asegurar que el seguimiento de los tratamientos instaurados se está llevando a cabo. Además, debe contar con la información sobre su resultado al final de la pauta, como instrumento de evaluación de su efectividad.

El SITUB permitirá a las UTB saber en todo momento el número de casos que se encuentran a tratamiento, el tipo y duración de las pautas instauradas y los datos del profesional sanitario encargado del seguimiento de cada caso. A través del SITUB, se obtendrá la información sobre el grado de cumplimiento de cada paciente, sobre su evolución bacteriológica, la presencia de posibles efectos secundarios a la medicación y, fundamentalmente, sobre el resultado final de todos los tratamientos instaurados en la comunidad autónoma.

Los médicos y médicas que se encargan del seguimiento del enfermo tuberculoso deben enviar periódicamente estas hojas debidamente cubiertas a las UTB y en estas unidades se establecerá un protocolo de supervisión de estas actividades.

Las UTB se constituyen en unidades de referencia y alternativa de derivación para ambos niveles asistenciales, tanto para el diagnóstico de enfermos e infectados como para la instauración de tratamientos y su control. Por esto, siempre que la médica o el médico que diagnostique un caso de TB no asuman la realización de todas las actividades que suponen un adecuado control y seguimiento del tratamiento instaurado, debe derivar al paciente a la UTB. Esta unidad se encargará de que el caso sea debidamente controlado, a través de su propia estructura, o a través de la canalización de otros recursos del sistema sanitario, convirtiéndose en las gestoras de todo el proceso.

Además, las UTB cumplen un papel fundamental en cuanto a la recaptación de posibles abandonos del tratamiento, de tal manera que, siempre que un profesional sanitario detecte o sospeche su existencia, debe comunicarlo lo más rápido posible a la UTB.



En todo enfermo o enferma que no acuda a la consulta mensual programada, debe realizarse un intento de localización a lo largo de la semana siguiente a la fecha prevista de consulta. Si, tras otra semana, y sin motivo que lo justifique, el enfermo/a sigue sin acudir a su revisión, o si el intento de localización fracasó, debe ponerse en conocimiento de la UTB por teléfono, con el fin de que esta se haga cargo de verificar el posible abandono del tratamiento e iniciar las posteriores actividades de recaptación. Todo enfermo o enferma recaptado en estas circunstancias es tributario de un tratamiento observado y coordinado por la UTB.

#### Esquema de manejo de un caso de TB pulmonar, inicial y no complicado<sup>5</sup>

| CONTROL DEL ENFERMO TUBERCULOSO |   |
|---------------------------------|---|
| <b>DIAGNÓSTICO</b>              | Clínica, PT, Rx de tórax, bacteriología, analítica basal  |
| <b>1.º mes</b>                  | Control clínico, de adhesión al tratamiento y bacteriológico:<br>Bacteriología positiva → Derivar para reevaluación<br>Bacteriología negativa → Continuar seguimiento             |
| <b>2.º mes</b>                  | Control clínico, de adhesión al tratamiento y bacteriológico:<br>Bacteriología positiva → Derivar para reevaluación<br>Bacteriología negativa → Continuar seguimiento             |
| <b>3.º mes</b>                  | Control clínico, de adhesión al tratamiento, radiológico y bacteriológico<br>Bacteriología positiva → Derivar para reevaluación<br>Bacteriología negativa → Continuar seguimiento |
| <b>4.º mes</b>                  | Control clínico, de adhesión al tratamiento y bacteriológico:<br>Bacteriología positiva → Derivar para reevaluación<br>Bacteriología negativa → Continuar seguimiento             |
| <b>5.º mes</b>                  | Control clínico, de adhesión al tratamiento y bacteriológico:<br>Bacteriología positiva → Derivar para reevaluación<br>Bacteriología negativa → Continuar seguimiento             |
| <b>6.º mes</b>                  | Control clínico, de adhesión al tratamiento, radiológico y bacteriológico<br>Si no hay alteraciones → ALTA<br>Si hay alteraciones → Derivar para reevaluación                     |

#### NOTAS:

1. Derivar para reevaluación: la derivación se hará a la UTB del área.
2. En el control clínico se incluirá la determinación de los parámetros analíticos que se consideren necesarios dependiendo de la presencia de sintomatología sugerente de toxicidad y/o de los resultados de la analítica basal inicial.
3. El estudio microbiológico (baciloscopia y cultivo) se hará siempre que el paciente expectore (en caso de no expectorar y de que el curso clínico indique la necesidad de hacer este estudio, se obtendrá una muestra de esputo por otros medios). De especial importancia es obtener una muestra al 2º y 5º mes de tratamiento y certificar la curación del caso.
4. Una vez dada el alta, no son necesarios seguimientos posteriores, excepto si hay sospecha de cumplimiento irregular del tratamiento (evolución bacteriológica irregular); en ese caso, se harán determinaciones bacteriológicas periódicas en los 12 meses siguientes.

<sup>5</sup> El resto de casos de TB se derivarán a la UTB del área o se llevarán en colaboración con esta unidad.

**PROCESO DE SOSPECHA DE TB PULMONAR**

Facultativo de Atención Primaria (AP), Urgencias o de una consulta de Atención Hospitalaria (AH)

| Responsable   | Actividad/es   |
|---|--|
| <p><b>1.</b></p> <p><b>Médico/a de AP, Urgencias, o de una consulta de AH</b></p> <p>Evaluación clínica, radiológica y de pruebas microbiológicas, y derivación a la UTB (si procede)</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1.</b> Realizará una anamnesis y exploración física completa.</li> <li><b>2.</b> En caso de que la información del paciente no esté disponible a través de la historia clínica electrónica, este deberá llevar consigo el día de la consulta en la UTB la siguiente documentación:             <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Informe médico del profesional que lo atendió: anamnesis, exploración física, pruebas complementarias, juicio clínico y tratamiento actual.</li> <li>→ Rx de tórax en proyección posteroanterior y lateral. Si se dispone de Rx de tórax previas, se aportarán también.</li> <li>→ Analítica de sangre.</li> <li>→ Todos aquellos informes médicos sobre patologías relevantes previas o concomitantes de los que se disponga.</li> </ul> </li> <li><b>3.</b> Iniciará las actividades de este proceso cuando se produzca, en los respectivos ámbitos, la sospecha clínica de TB.<br/>Las situaciones clínicas en las que se debe sospechar que existe TB son:             <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Signos y síntomas persistentes de más de tres semanas de evolución que no se expliquen por otro motivo:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>— Síntomas locales:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>Tos</li> <li>Expectoración</li> <li>Dolor torácico</li> <li>Disnea</li> <li>Hemoptisis</li> </ul> </li> <li>— Síntomas generales:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>Fiebre o febrícula</li> <li>Astenia</li> <li>Anorexia</li> <li>Pérdida de peso</li> <li>Sudoración</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>→ Rx de tórax sospechosa.</li> <li>→ Antecedentes de contacto con un enfermo tuberculoso.</li> </ul> </li> <li><b>4.</b> Evaluará el estado clínico del caso y, si el paciente presenta criterios de gravedad, será remitido para su ingreso de forma urgente. Los síntomas que sugieren complicación grave son:             <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Síntomas sugestivos de síndrome de vena cava superior.</li> <li>→ Estridor.</li> <li>→ Disnea intensa, taquipnea o insuficiencia respiratoria.</li> <li>→ Hemoptisis significativa.</li> <li>→ Otra sintomatología, derivada de patología concurrente, que implique gravedad.</li> </ul> </li> <li><b>5.</b> Valorará la solicitud de la PT (de no aportarla y de no tener una previamente positiva) a la UTB –si el paciente llega a través del Servicio de Urgencias o de una consulta de AH–, o se hará directamente en AP si entra por esta vía.</li> </ol> |

| Responsable   | Actividad/es   |
|---|--|
| <p><b>1. Médico/a de AP, Urgencias, o de una consulta de AH</b></p> <p>Evaluación clínica, radiológica y de pruebas microbiológicas, y derivación a la UTB (si procede)</p> | <p><b>6.</b> Solicitará la Rx de tórax en proyecciones posteroanterior y lateral (en el caso de no tenerla en el momento inicial y con la indicación clara de "Sospecha de TB"). La Rx será realizada y estará disponible en menos de 24 horas.</p> <p><b>7.</b> En el caso de AP, se articulará un mecanismo de comunicación con el servicio de radiología de referencia, de tal forma que las Rx de AP (en cuya solicitud debe constar el texto "Sospecha de TB") puedan ser informadas con una demora no superior a 24 horas.</p> <p><b>8.</b> Si el paciente aporta una Rx de tórax y es sospechosa de enfermedad tuberculosa, valorará remitir al paciente a la UTB<sup>1</sup>.</p> <p><b>9.</b> Solicitará una baciloscopia de esputo de inmediato (si no dispone de ella en el momento de la evaluación) y la tramitará lo más rápido posible. Si aporta una baciloscopia de esputo positiva, se le colocará una mascarilla facial de tipo quirúrgico (si no viene con ella puesta ya) y valorará remitir al paciente a la UTB<sup>1</sup>.</p> <p><b>10.</b> Solicitará una analítica básica (si no la tuviera previamente) con hemograma, bioquímica y coagulación. Se ofertará la prueba del VIH.</p> <p><b>11.</b> Informará al paciente y/o a su familia de forma clara respecto a las pruebas a realizar o derivaciones a otras consultas, y se incluirá:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Motivo de la solicitud de las pruebas.</li> <li>→ Beneficios que se esperan obtener.</li> <li>→ Alternativas posibles al tratamiento propuesto.</li> <li>→ Molestias previsibles y riesgos posibles.</li> <li>→ Importancia del aislamiento respiratorio (de ser preciso).</li> <li>→ Importancia del cumplimiento terapéutico.</li> </ul> <p><b>12.</b> Declarará el caso a la UTB, empleando para esto el formulario de declaración ampliada (DA) o el vigente en cada momento.</p> |

<sup>1</sup> Siempre que un profesional no pueda confirmar la sospecha de TB o no se responsabilice de su manejo (tratamiento y plan de seguimientos) en condiciones de programa y en estrecha relación con la UTB de referencia, deberá derivar el caso a la UTB.

Servicio de Admisión

| Responsable  | Actividad/es  |
|--|---|
| <p><b>2.</b><br/><b>Administrativo/a</b><br/>Citación del paciente</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1.</b> Recibirá la solicitud de primera consulta de TB, procedente de AP (se creará una agenda de TB con acceso desde AP), urgencias u otros servicios de AH.</li> <li><b>2.</b> Le dará cita al paciente para la consulta, siempre en menos de 72 horas desde la fecha de petición.</li> <li><b>3.</b> En caso de que no exista cita en los plazos previstos, se pondrá en contacto con el médico de la UTB responsable del paciente.</li> <li><b>4.</b> Informará al usuario de modo claro y preciso sobre la fecha y hora de asistencia en la consulta.</li> <li><b>5.</b> Recordará al paciente que el día de la cita deberá llevar consigo el informe de su médico (y otros informes de los que disponga y las pruebas realizadas, en caso de no estar disponibles en la historia clínica electrónica).</li> <li><b>6.</b> Establecerá un registro de la fecha de solicitud de la cita y de la fecha en la que esta tiene lugar. Con estos registros se creará una base de datos para la recogida de indicadores del proceso.</li> </ol> |

## UTB

| Responsable   | Actividad/es  |
|---|---|
| <p><b>3.</b></p> <p><b>Médico/a de la UTB</b></p> <p>Primera evaluación en la UTB</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mantendrá una demora inferior a 72 horas en todos los pacientes remitidos.</li> <li>2. Se presentará al paciente como responsable de la UTB y de todo lo relacionado con su estudio, diagnóstico, tratamiento y seguimientos.</li> <li>3. Evaluará (anamnesis, exploración física y pruebas complementarias disponibles) si el paciente cumple criterios de derivación a la UTB.</li> <li>4. Derivará, cuando sea necesario, al paciente a la consulta referente de TB, AP, neumología o a la especialidad correspondiente.</li> <li>5. En caso de derivar al paciente, mantendrá informado al médico o médica de AP del caso.</li> <li>6. Garantizará que se registre el caso en el SITUB, en un plazo de 72 h tras el inicio del tratamiento.</li> <li>7. Solicitará aquellas pruebas complementarias necesarias para la confirmación del diagnóstico y que no sean aportadas por el nivel previo (PT, Rx de tórax, baciloscopia de esputo): IGRA, esputo inducido o aspirado gástrico.</li> <li>8. Solicitará el consentimiento informado para las pruebas que así lo requieran.</li> <li>9. Indicará al paciente las pruebas que requieren ayuno y en qué casos se indica la suspensión/modificación de la anticoagulación/antiagregación si está pautaada. En los casos en que esté indicado el mantenimiento de la anticoagulación, se realizará interconsulta a hematología para ajustes de dosis de estos fármacos<sup>1</sup>.</li> <li>10. Informará al paciente y/o a sus familiares de modo claro y detallado de las pruebas a realizar o derivaciones a otras consultas: <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Motivo de la solicitud.</li> <li>→ Beneficios que se esperan obtener.</li> <li>→ Alternativas posibles al tratamiento propuesto.</li> <li>→ Molestias previsibles y riesgos posibles.</li> </ul> </li> <li>11. Valorará, con el resto del equipo de la UTB, la necesidad de instaurar un tratamiento supervisado si se sospecha que existe riesgo de incumplimiento del tratamiento.</li> <li>12. Dará indicación a admisión para citar al paciente para la realización de pruebas complementarias y la nueva revisión en la consulta referente de TB en menos de una semana, en caso de que no se consiguiese el diagnóstico, y, en caso contrario, se harán revisiones mensuales, o con una periodicidad menor si es preciso.</li> </ol> |

## NOTA:

En caso de que en el nivel previo no se solicitase la baciloscopia y la Rx de tórax, ante la sospecha de TB, el médico/a de la UTB las solicitará de forma urgente y, tan pronto tenga los resultados, actuará en consecuencia.

<sup>1</sup> Dado el alto porcentaje de pacientes con este tipo de tratamientos, se establecerá con el Servicio de Hematología la atención preferente de estos casos, o la elaboración de un protocolo conjunto para su manejo en aquellas pruebas que así lo requieran (fundamentalmente broncoscopia, PAAF o biopsia pleural).

| Responsable                                       | Actividad/es   |
|---|--|
| <p><b>4.</b><br/><b>Enfermero/a de la UTB</b></p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Realizará la PT (de no haber sido realizada previamente, excepto que ya fuera positiva en otra ocasión) y la extracción de sangre para IGRA, si es preciso.</li> <li>2. Explicará la forma de obtención y cursará las muestras biológicas (esputos, orina, etc.).</li> <li>3. Citará y realizará la técnica de esputo inducido, de no poder obtenerse de modo espontáneo.</li> <li>4. Insistirá en la importancia de las medidas de aislamiento (si es necesario) y de la toma correcta de la medicación.</li> <li>5. Corroborará que la información que tiene el paciente sobre su propia enfermedad es la adecuada y que fue comprendida correctamente.</li> <li>6. Informará sobre los síntomas de hepatotoxicidad (cansancio, dolor abdominal, vómitos, coluria, etc.) y de otros efectos adversos, para su abordaje precoz.</li> <li>7. Estará alerta sobre posibles factores de incumplimiento del tratamiento.</li> <li>8. Enviará cartas o hará llamadas telefónicas al propio paciente cuando sea preciso, con el fin de su localización en caso de que no acudiera a la consulta programada, y tramitará una nueva cita.</li> <li>9. Realizará la encuesta epidemiológica.</li> <li>10. Informatizará y registrará los casos que se diagnostiquen de TB en el SITUB.</li> <li>11. Hará el censo de contactos, con la información proporcionada por el caso índice, con su posterior registro.</li> </ol> |

| Responsable   | Actividad/es   |
|---|--|
| <p><b>5.</b><br/><b>Trabajador/a social de la UTB</b></p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Realizará la historia social del caso que así lo precise.</li> <li>2. Informatizará los datos de la historia social de los casos que se diagnostiquen de TB en el SITUB.</li> <li>3. Colaborará en el seguimiento de enfermos.</li> <li>4. Participará con el equipo multidisciplinar de las UTB en las decisiones de la instauración de terapias supervisadas.</li> <li>5. Colaborará en la supervisión de los tratamientos preventivos que se consideren necesarios.</li> <li>6. Realizará búsquedas de pacientes (a través llamadas telefónicas, visitas a domicilio, etc.) con los que no se tenga contacto y sea necesario localizar con motivo de su proceso.</li> </ol> |

## Servicio de Admisión

| Responsable  | Actividad/es  |
|--|---|
| <p><b>6.</b><br/><b>Administrativo/a</b><br/>Citación del paciente</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recibirá las solicitudes de pruebas complementarias desde la UTB.</li> <li>2. Citará al paciente para la realización de las pruebas complementarias y para revisión en la consulta referente de TB en menos de una semana o en los plazos solicitados (revisiones mensuales, o con una periodicidad menor si es preciso).</li> <li>3. En caso de que no exista cita en los plazos previstos, se pondrá en contacto con el médico de la UTB responsable del paciente.</li> <li>4. Informará al usuario de modo claro y preciso sobre la fecha y hora de asistencia a consulta.</li> <li>5. Recordará al paciente que venga en ayunas en aquellas pruebas en que así esté indicado.</li> <li>6. Establecerá un registro de la fecha de solicitud de la cita y de la fecha en la que esta tiene lugar. Con estos registros se creará una base de datos para la recogida de indicadores del proceso.</li> </ol> |

Consulta referente de TB

| Responsable  | Actividad/es   |
|--|--|
| <p><b>7.</b><br/><b>Médico/a de la consulta referente de TB</b></p> <p>Primera evaluación en la consulta referente de TB</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mantendrá una demora inferior a una semana en todos los pacientes remitidos desde la UTB en los que no se consiguiese el diagnóstico y, en caso contrario, se harán revisiones mensuales, o con una periodicidad menor de ser preciso.</li> <li>2. Se presentará al paciente como responsable clínico de su estudio y diagnóstico, salvo que por la evolución o tratamiento predominante otro especialista tome el relevo del caso.</li> <li>3. Evaluará el caso (anamnesis, exploración física y pruebas complementarias disponibles).</li> <li>4. Solicitará aquellas pruebas complementarias necesarias para la confirmación del diagnóstico y que no sean aportadas por el nivel previo [broncoscopia (BAS/BAL)<sup>1</sup>, TAC<sup>2</sup> torácico, biopsia, ecografía o RNM<sup>3</sup>].</li> <li>5. Solicitará el consentimiento informado para las pruebas que así lo requieran.</li> <li>6. Indicará al paciente las pruebas que requieren ayuno y en qué casos se indica la suspensión/modificación de la anticoagulación/antiagregación si está pautada. En los casos en que esté indicado el mantenimiento de la anticoagulación, se realizará interconsulta a hematología para ajustes de dosis de estos fármacos<sup>4</sup>.</li> <li>7. Informará al paciente y/o a sus familiares de modo claro y detallado de las pruebas a realizar o derivaciones a otras consultas:             <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Motivo de la solicitud.</li> <li>→ Beneficios que se esperan obtener.</li> <li>→ Alternativas posibles al tratamiento propuesto.</li> <li>→ Molestias previsibles y riesgos posibles.</li> </ul> </li> <li>8. Garantizará que se registren todas las pruebas realizadas, sus resultados y el seguimiento del paciente en el SITUB, en un plazo de una semana.</li> <li>9. Dará indicación a admisión para citar al paciente para la realización de pruebas complementarias y la nueva revisión en menos de una semana, en caso de que no se consiguiese el diagnóstico, y en caso contrario se harán revisiones mensuales, o con una periodicidad menor si aparecen efectos adversos a la medicación o complicaciones.</li> </ol> |

<sup>1</sup> BAS: aspirado bronquial / BAL: lavado bronquioalveolar.

<sup>2</sup> TAC: tomografía axial computarizada.

<sup>3</sup> RNM: resonancia nuclear magnética.

<sup>4</sup> Dado el alto porcentaje de pacientes con este tipo de tratamientos, se establecerá con el Servicio de Hematología la atención preferente de estos casos, o la elaboración de un protocolo conjunto para su manejo en aquellas pruebas que así lo requieran (fundamentalmente broncoscopia, PAAF o biopsia pleural).



## Servicio de Admisión

| Responsable   | Actividad/es  |
|---|---|
| <b>8.</b><br><b>Administrativo/a</b><br>Citación del paciente | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recibirá las solicitudes de pruebas complementarias desde la consulta referente de TB.</li> <li>2. Citará al paciente para la realización de las pruebas complementarias y para revisión en la consulta referente de TB en menos de una semana o en los plazos solicitados (revisiones mensuales, o con una periodicidad menor si es preciso).</li> <li>3. En caso de que no exista cita en los plazos previstos, se pondrá en contacto con el médico o la médica de la consulta referente de TB responsable del paciente.</li> <li>4. Informará al usuario o usuaria de modo claro y preciso sobre la fecha y hora de asistencia a consulta.</li> <li>5. Recordará al paciente que venga en ayunas en aquellas pruebas en que así esté indicado.</li> <li>6. Establecerá un registro de la fecha de solicitud de la cita y de la fecha en la que esta tiene lugar. Con estos registros se creará una base de datos para la recogida de indicadores del proceso.</li> </ol> |

## Especialista en microbiología y técnico/a de laboratorio

| Responsable  | Actividad/es  |
|--|---|
| <b>9.</b><br><b>Técnico/a de laboratorio</b>       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobará la correcta identificación de las muestras (esputo, jugo gástrico, orina, líquido cefalorraquídeo, BAS/BAL o muestras cito/histológicas).</li> <li>2. Realizará la valoración de las muestras remitidas.</li> <li>3. Procesará las muestras para el posterior estudio por parte del facultativo especialista en microbiología.</li> </ol>  |
| <b>10.</b><br><b>Especialista en microbiología</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Realizará el análisis de la baciloscopia de esputo, cultivo e identificación de la especie.</li> <li>2. Garantizará la informatización de los resultados, en un tiempo máximo de 24 horas para la baciloscopia de esputo.</li> <li>3. Remitirá muestras directas, concentrados de muestras clínicas y/o la primera muestra con un cultivo positivo al Laboratorio de Referencia de Micobacterias de Galicia (LRMG) para la realización de pruebas de biología molecular, PCR y/o antibiograma.</li> </ol> |

Laboratorio de Referencia de Micobacterias de Galicia (LRMG)

| Responsable                                    | Actividad/es   |
|--|--|
| <p>11.<br/><b>Técnico/a de laboratorio</b></p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobará la correcta identificación de las muestras.</li> <li>2. Realizará la valoración de las muestras remitidas.</li> <li>3. Procesará las muestras para el posterior estudio por parte del facultativo especialista en microbiología.</li> </ol>   |
| <p>12.<br/><b>Responsable del LRMG</b></p>     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Realizará el análisis del antibiograma a los fármacos de primera línea y valorará la realización a los de segunda.</li> <li>2. Garantizará la informatización de los resultados, en un tiempo máximo de 72 horas para los casos sensibles a los fármacos testados e inmediatamente en caso de resistencias.</li> <li>3. Informará inmediatamente al presidente/a de la Comisión Gallega para la evaluación del manejo de la tuberculosis resistente a fármacos de las resistencias encontradas.</li> <li>4. Realizará las pruebas de biología molecular solicitadas o las que considere necesarias para evitar sucesivas demoras en su realización: PCR-genes de resistencia a rifampicina/isoniacida, mutación/delección en rpoB, mutación en katG, mutación en inhA, RFLP<sup>1</sup>, etc.</li> </ol> |

<sup>1</sup> RFLP: Polimorfismo del tamaño de los fragmentos de restricción.

## Especialista en radiología, técnico/a de radiología y enfermero/a de radiología

| Responsable   | Actividad/es   |
|---|--|
| <p><b>13.</b><br/><b>Enfermero/a y técnico/a de radiología</b></p> <p>Colaboración en la realización de las pruebas que así lo precisen</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobará la preparación del paciente para la realización de las pruebas que lo precisen, así como la ausencia de contraindicaciones y que cubrió la hoja del consentimiento informado.</li> <li>2. Informará al paciente sobre el procedimiento.</li> <li>3. Canalizará una vía periférica al paciente y administrará el contraste intravenoso si procede.</li> <li>4. Realizará la toma de imágenes aplicando el protocolo de estudio correspondiente.</li> <li>5. Controlará al paciente durante y tras el procedimiento. Colaborará con el radiólogo en el manejo de complicaciones alérgicas o de otro tipo si se presentaran.</li> </ol>  |
| <p><b>14.</b><br/><b>Especialista en radiología</b></p> <p>Realización de Rx, ecografía, TAC o RNM (± contraste o punción)</p>              | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobará, previamente a la realización de la prueba, que el usuario fue debidamente informado y presente firmado el documento de consentimiento informado que se ajustará a la normativa vigente, si es preciso.</li> <li>2. Comprobará la correcta preparación del paciente (ayuno, de ser preciso) y la ausencia de contraindicaciones.</li> <li>3. Realizará las pruebas según los protocolos establecidos, ampliando el estudio según criterios clínicos o hallazgos de la prueba (para evitar sucesivas demoras en la realización de otras pruebas radiológicas).</li> <li>4. Evaluará el resultado ayudando a clarificar la naturaleza y situación exacta de las lesiones visibles en la radiología simple.</li> <li>5. Emitirá un informe estandarizado de la prueba realizada.</li> <li>6. Solicitará estudios radiológicos adicionales si fuera preciso para completar el diagnóstico: <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Informará de esto al paciente.</li> <li>→ Garantizará que dichas pruebas son realizadas antes de la cita de revisión en la consulta referente de TB.</li> </ul> </li> </ol> |

Especialista en neumología y enfermero/a de broncoscopia

| Responsable   | Actividad/es  |
|---|---|
| <p><b>15.</b><br/><b>Especialista en neumología</b></p> <p>Realización de broncoscopia (BAS/BAL) y biopsia</p>                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobará, previamente a la realización de la prueba, que el usuario fue debidamente informado y que presente firmado el documento de consentimiento informado, que se ajustará a la normativa vigente, de ser preciso.</li> <li>2. Comprobará la correcta preparación del paciente (ayuno) y la ausencia de contraindicaciones (en algunos casos debe interrumpirse el tratamiento con anticoagulantes, antiagregantes o antiinflamatorios esteroideos).</li> <li>3. Realizará las pruebas de acuerdo con los protocolos establecidos, ampliando el estudio según criterios clínicos o hallazgos de la prueba (para evitar sucesivas demoras en la realización de otras pruebas).</li> <li>4. Evaluará el resultado ayudando a clarificar la naturaleza y situación exacta de las lesiones encontradas.</li> <li>5. Emitirá un informe estandarizado de la prueba realizada.</li> <li>6. Solicitará estudios microbiológicos o anatómo-patológicos adicionales si fuera preciso para completar el diagnóstico e informará de esto al paciente.</li> </ol> |
| <p><b>16.</b><br/><b>Enfermero/a de broncoscopia</b></p> <p>Colaboración en la realización de las pruebas que así lo precisen</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobará la preparación del paciente para la realización de las pruebas que lo precisen, así como la ausencia de contraindicaciones y que cubrió la hoja del consentimiento informado.</li> <li>2. Informará al paciente sobre el procedimiento.</li> <li>3. Aplicará un anestésico local.</li> <li>4. Canalizará una vía periférica al paciente para la administración de un sedante si es necesario.</li> <li>5. Controlará al paciente durante y tras el procedimiento. Colaborará con el neumólogo/a en el manejo de las complicaciones que puedan surgir.</li> </ol>   |

## Especialista en digestivo y enfermero/a de digestivo

| Responsable   | Actividad/es   |
|---|--|
| <p><b>17.</b><br/><b>Especialista en digestivo</b></p> <p>Realización de aspirado gástrico</p>                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobará, previamente a la realización de la prueba, que el usuario fue debidamente informado y presente firmado el documento de consentimiento informado, que se ajustará a la normativa vigente, de ser preciso.</li> <li>2. Comprobará la correcta preparación del paciente (ayuno) y la ausencia de contraindicaciones.</li> <li>3. Realizará las pruebas de acuerdo con los protocolos establecidos, ampliando el estudio según criterios clínicos o hallazgos de la prueba (para evitar sucesivas demoras en la realización de otras pruebas).</li> <li>4. Evaluará el resultado ayudando a clarificar la naturaleza y situación exacta de las lesiones encontradas.</li> <li>5. Emitirá un informe estandarizado de la prueba realizada.</li> <li>6. Solicitará los estudios microbiológicos precisos para completar el diagnóstico e informará de esto al paciente.</li> </ol> |
| <p><b>18.</b><br/><b>Enfermero/a de digestivo</b></p> <p>Colaboración en la realización del aspirado gástrico</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobará la preparación del paciente para la realización de las pruebas que lo precisen, así como la ausencia de contraindicaciones y que cubrió la hoja del consentimiento informado.</li> <li>2. Informará al paciente sobre el procedimiento y que va a ser necesaria su colaboración.</li> <li>3. Determinará la longitud de la sonda que se va a introducir y le hará una marca.</li> <li>4. Controlará al paciente durante y tras el procedimiento. Colaborará con el facultativo en el manejo de las complicaciones que puedan surgir.</li> </ol>   |

Especialista en anatomía patológica y técnico/a de anatomía patológica

| Responsable   | Actividad/es   |
|---|--|
| <p>19.<br/><b>Técnico/a de anatomía patológica</b></p>    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobará la correcta identificación de las muestras cito/histológicas.</li> <li>2. Realizará la valoración de las muestras remitidas.</li> <li>3. Procesará las muestras para el posterior estudio por parte del facultativo especialista en anatomía patológica.</li> </ol> |
| <p>20.<br/><b>Especialista en anatomía patológica</b></p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Realizará el correspondiente estudio anatomo-patológico.</li> <li>2. Garantizará la informatización de los resultados en un tiempo máximo de 72 horas.</li> </ol>  |

## Consulta referente de TB

| Responsable   | Actividad/es   |
|---|--|
| <p><b>21.</b><br/><b>Médico/a de la consulta referente de TB</b></p> <p>Segunda y sucesivas evaluaciones en la consulta referente de TB</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se realizará en menos de una semana desde la primera visita en caso de que en la primera consulta no se consiguiese el diagnóstico y, en caso contrario, se harán revisiones mensuales, o con una periodicidad menor si aparecen efectos adversos a la medicación o complicaciones.</li> <li>2. Revisará los resultados de las pruebas solicitadas y la adherencia al tratamiento, si fue instaurado.</li> <li>3. Realizará un informe completo y detallado del caso para la Comisión Gallega para la evaluación del manejo de la tuberculosis resistente a fármacos, en caso de resistencia a isoniacida, rifampicina o polirresistencias (sobre todo TBMR y TBXDR).</li> <li>4. Informará al paciente y familiares de modo claro y detallado del diagnóstico obtenido, del pronóstico y del plan terapéutico y de seguimiento.</li> <li>5. Si se solicitan nuevas pruebas, informar de:             <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Motivo de la solicitud.</li> <li>→ Beneficios que se esperan obtener.</li> <li>→ Molestias previsibles y riesgos posibles.</li> </ul> </li> <li>6. Se solicitará el consentimiento informado para las pruebas que así lo requieran.</li> <li>7. Se indicará al paciente que pruebas requieren ayuno y en qué casos se indica la suspensión/modificación de la anticoagulación/antiagregación si está pautaada. En los casos en que esté indicado el mantenimiento de la anticoagulación, se realizará interconsulta a hematología para ajustes de dosis de estos fármacos.</li> <li>8. Garantizará que se registren todas las pruebas realizadas, sus resultados y los seguimientos del paciente en el SITUB, en un plazo de una semana.</li> <li>9. Dará indicaciones a admisión para citar al paciente para continuar con revisiones mensuales o con menor periodicidad si es necesario.</li> </ol> |

UTB

| Responsable  | Actividad/es  |
|--|---|
| <p><b>22.</b><br/><b>Enfermero/a de la UTB</b></p> <p>Segunda y sucesivas evaluaciones en la UTB</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Corroborará que la información que tiene el paciente sobre su propia enfermedad es la adecuada y que fue comprendida correctamente.</li> <li>2. Informará sobre los síntomas de hepatotoxicidad (cansancio, dolor abdominal, vómitos, coluria, etc.) y de otros efectos adversos para su abordaje precoz.</li> <li>3. Realizará extracciones de sangre para su posterior análisis.</li> <li>4. Informatizará los resultados de las pruebas realizadas y los seguimientos del caso.</li> <li>5. Estará alerta de posibles abandonos o incumplimientos hasta cerrar el caso.</li> <li>6. Realizará llamadas telefónicas al propio paciente cuando sea preciso, con el fin de recaptar posibles abandonos o incumplidores.</li> <li>7. Controlará las citas y hará refuerzos telefónicos o por carta cuando no acudan a las consultas, evitando trabas burocráticas, siempre que sea posible, para facilitarles la asistencia.</li> <li>8. Participará de forma activa en la toma de decisiones con respecto a la necesidad de supervisión del tratamiento de un determinado paciente, su instauración y su seguimiento.</li> <li>9. Controlará y registrará la medicación de los pacientes en terapia supervisada.</li> <li>10. Realizará el test colorimétrico de Eidus-Hamilton para la detección de isoniacida y detectar posibles abandonos del tratamiento.</li> </ol> |



| Responsable  | Actividad/es   |
|--|--|
| <p><b>23.</b><br/><b>Trabajador/a social de la UTB</b></p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Garantizará el registro de los datos de la historia social que se vayan actualizando.</li> <li>2. Colaborará en el seguimiento de enfermos con tareas de localización: <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Realizando visitas domiciliarias a aquellos casos que no acudiesen a las consultas de seguimiento.</li> <li>→ Realizando búsquedas de pacientes con los que no se tenga contacto y sea necesario localizar con motivo de su proceso.</li> <li>→ Cualquier otra gestión ante servicios sociosanitarios que fuese necesaria y aportase información sobre el caso.</li> </ul> </li> <li>3. Participará con el equipo multidisciplinar de las UTB en las decisiones de la instauración de terapias supervisadas.</li> <li>4. Colaborará en la instauración y supervisión de los tratamientos preventivos que se consideren necesarios: <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Tratamiento autoadministrado con control mensual y con medidas incentivadoras (AC).</li> <li>→ Tratamiento autoadministrado con supervisión semanal o tratamiento estrechamente vigilado (TEV).</li> <li>→ Tratamiento directamente observado (TDO): <ul style="list-style-type: none"> <li>— TDO diario en régimen ambulatorio.</li> <li>— TDO diario en unidad cerrada.</li> <li>— TDO intermitente.</li> <li>— TDO obligatorio (por resolución de la autoridad sanitaria).</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol> |

### Servicio de Admisión

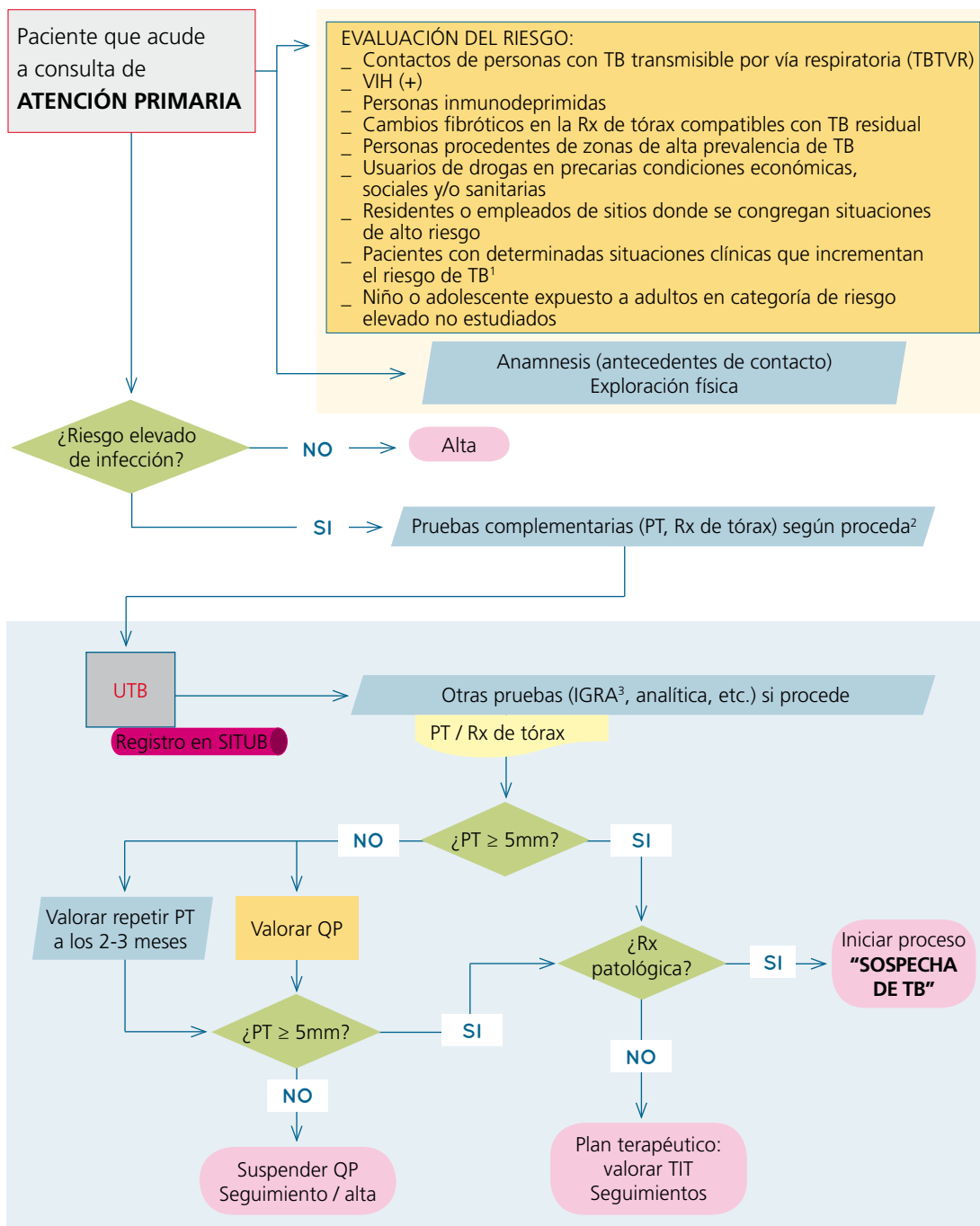
| Responsable  | Actividad/es   |
|--|--|
| <p><b>24.</b><br/><b>Administrativo/a</b></p> <p>Citación del paciente para pruebas complementarias adicionales y/o consulta de revisión</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recibirá las solicitudes de pruebas complementarias desde la consulta referente de TB o de consulta de revisión.</li> <li>2. Citará al paciente para la realización de pruebas complementarias, siempre calculando menos de 10 días para la última cita, o para revisión en un plazo de un mes o en el indicado por el médico/a responsable de la consulta referente de TB.</li> <li>3. En caso de que no exista cita en los plazos previstos, se pondrá en contacto con el médico de la consulta referente de TB responsable del paciente.</li> <li>4. Informará al usuario de modo claro y preciso sobre la fecha y hora de asistencia a consulta.</li> <li>5. Recordará al paciente que venga en ayunas en aquellas pruebas en que así esté indicado.</li> <li>6. Establecerá un registro de la fecha de solicitud de la cita y de la fecha en la que esta tiene lugar. Con estos registros se creará una base de datos para la recogida de indicadores del proceso.</li> </ol> |

Comisión Gallega para la evaluación del manejo de la tuberculosis resistente a fármacos

| Responsable  | Actividad/es  |
|--|---|
| <p><b>25.</b><br/><b>Miembros de la comisión</b></p> <p>Evaluación de todos los casos con resistencias a isoniacida, rifampicina o polirresistencias (sobre todo TBMR y TBXDR)</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El facultativo responsable expondrá el caso, así como los exámenes realizados y aportará su informe médico.</li> <li>2. La comisión evaluará el caso y emitirá recomendaciones de manejo, de ser preciso, al facultativo y a la UTB responsables del paciente.</li> <li>3. La comisión hará un seguimiento periódico de la evolución del paciente y solicitará los informes pertinentes al facultativo responsable del caso.</li> </ol> |

## RIESGO DE INFECCIÓN TUBERCULOSA Y CONTACTOS DE TB

## CIRCUITO ASISTENCIAL RÁPIDO PARA PERSONAS CON RIESGO DE INFECCIÓN TUBERCULOSA

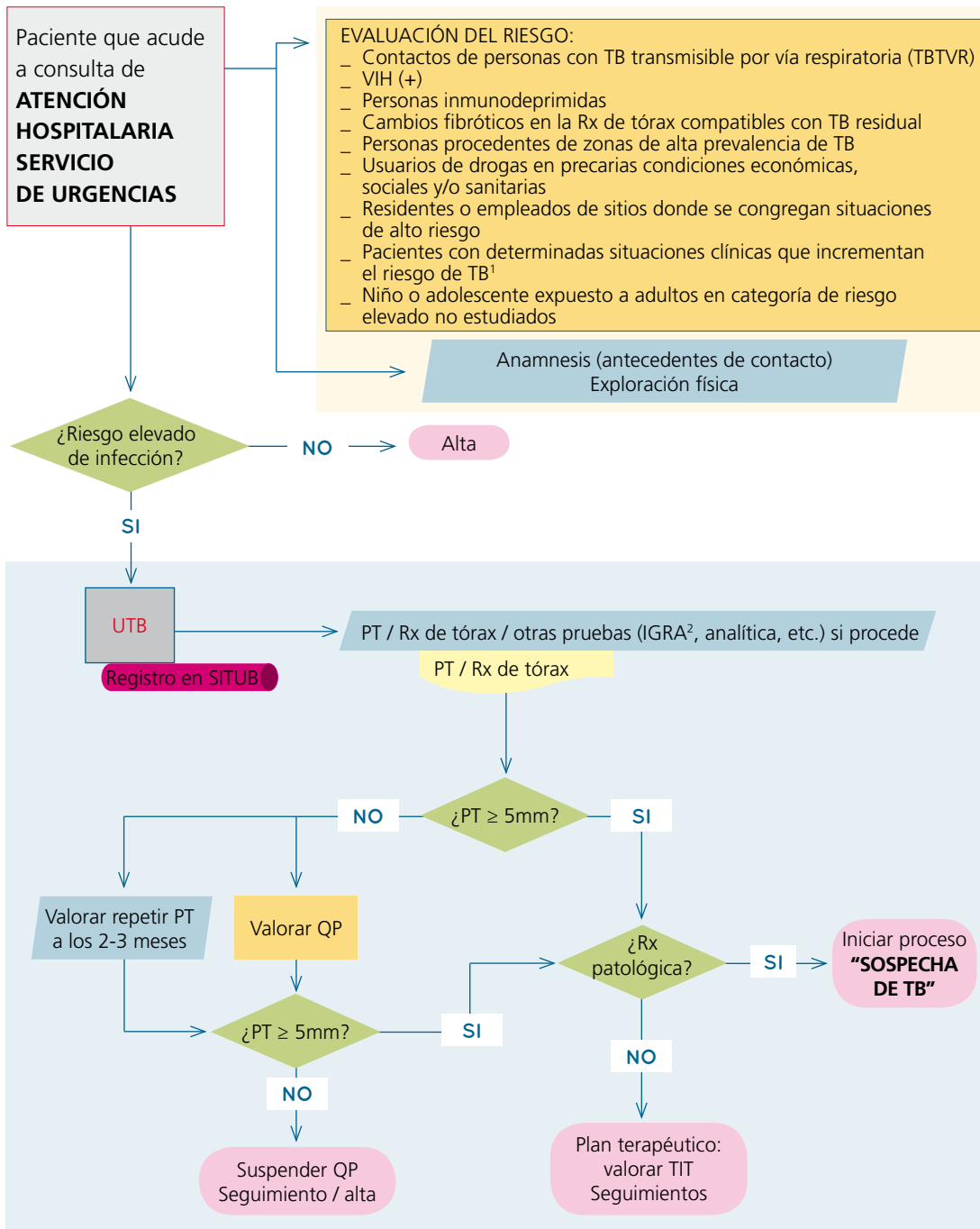


<sup>1</sup> Situaciones clínicas que incrementan el riesgo: silicosis, diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica en hemodiálisis, enfermedades hematológicas -leucemias y linfomas-, otros tumores malignos -carcinoma de cabeza o cuello y pulmón-, pérdida de peso mayor del 10% del peso ideal, gastrectomía, bypass yeyuno-ileal.

<sup>2</sup> Se realizará la PT (de no existir un positivo previo documentado, caso en que se solicitará directamente una Rx de tórax). Si la PT resulta  $\geq 5$  mm, se solicitará una Rx de tórax, para descartar enfermedad tuberculosa y proceder en función de los resultados.

<sup>3</sup> En caso de dudas en el resultado de la PT, se valorará la realización de IGRA (ver documento de Infección tuberculosa y estudio de contactos).

**CIRCUITO ASISTENCIAL RÁPIDO PARA PERSONAS CON RIESGO DE INFECCIÓN TUBERCULOSA**



<sup>1</sup> Situaciones clínicas que incrementan el riesgo: silicosis, diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica en hemodiálisis, enfermedades hematológicas -leucemias y linfomas-, otros tumores malignos -carcinoma de cabeza o cuello y pulmón-, pérdida de peso mayor del 10% del peso ideal, gastrectomía, bypass yeyuno-ileal.

<sup>2</sup> En caso de dudas en el resultado de la PT, se valorará la realización de IGRA (ver documento de Infección tuberculosa y estudio de contactos).

La **PRUEBA DE LA TUBERCULINA (PT)** como método más empleado en el diagnóstico de la infección tuberculosa es un componente estratégico para el control de la TB. Se debe utilizar para diagnosticar infección en las personas con riesgo aumentado de desarrollar la enfermedad y que puedan beneficiarse de un tratamiento preventivo, que debe ser acompañado de un plan de seguimientos hasta su finalización.

Las **indicaciones de la PT** son las mismas que las del tratamiento de la infección tuberculosa; la diferencia es que esta requiere una evaluación beneficio-riesgo más rigurosa, por lo que debe evaluarse a cada persona de modo individual, observando sus factores de riesgo para infección y/o enfermedad tuberculosa.

Para evaluar el riesgo de TB y, en función de esto clasificar a las personas como de alta, media y baja prioridad, para posteriormente dedicar todos los esfuerzos a las de alta prioridad, podemos emplear el siguiente cuestionario:

| Evaluación del riesgo de TB |   |
|-----------------------------|---|
| Factores de riesgo          |   |
| →                           | Contactos de personas con TBTVR, sobre todo en casos de enfermedad bacilífera.  |
| →                           | VIH (+).  |
| →                           | Personas inmunodeprimidas: trasplantados, pacientes que reciben tratamientos inmunosupresores (dosis equivalentes a $\geq 15$ mg/día de prednisona durante un mes o más), terapias biológicas, etc.   |
| →                           | Cambios fibróticos en la Rx de tórax, compatibles con TB residual <sup>1</sup> .  |
| →                           | Personas procedentes de zonas de alta prevalencia de TB (dentro de los 5 últimos años) <sup>2</sup> .   |
| →                           | Usuarios de drogas en precarias condiciones económicas, sociales y/o sanitarias <sup>3</sup> .  |
| →                           | Residentes o empleados de los siguientes sitios donde se congregan situaciones de alto riesgo: instituciones sanitarias con exposición a TB <sup>3</sup> , personal de laboratorios de microbiología <sup>3</sup> , prisiones, albergues/refugios de vagabundos, residencias de ancianos, guarderías, cooperantes o militares en zonas de alta prevalencia de TB. |
| →                           | Pacientes con condiciones clínicas <sup>4</sup> como: silicosis, diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica en hemodiálisis, enfermedades hematológicas –leucemias y linfomas–, otros tumores malignos –carcinoma de cabeza o cuello y pulmón–, pérdida de peso mayor del 10% del peso ideal, gastrectomía, <i>bypass</i> yeyuno-ileal, enfermedad celíaca.   |
| →                           | Niño o adolescente expuesto a adultos en categoría de riesgo elevado no estudiados.   |

<sup>1</sup> Previamente a la instauración del tratamiento de la infección tuberculosa (TIT), debe realizarse una Rx de tórax a todas las personas candidatas al tratamiento para excluir una TB pulmonar activa. El examen de esputo no está indicado en la mayor parte de estas personas; no obstante, en las personas con lesiones radiológicas sugestivas de TB residual no tratada en el pasado y sin Rx de tórax previas para proceder a su comparación, deberían obtenerse tres muestras de esputo consecutivas, obtenidas en días diferentes, para la realización de la baciloscopia y del cultivo. La mayor parte de las personas con Rx que sólo muestran nódulos pulmonares calcificados no requieren el examen bacteriológico.

<sup>2</sup> La vacunación con BCG no es una contraindicación para la PT; la interpretación del resultado de la PT debe hacerse sin tener en cuenta la historia previa de BCG.

<sup>3</sup> Los usuarios de drogas y los profesionales sanitarios con exposición a TB deben entrar a formar parte de un programa de cribado.

<sup>4</sup> La decisión de hacer la prueba debe evaluarse individualmente.

Las personas con cualquiera de los factores descritos son candidatas para la realización de la PT, a no ser que tengan documentada una prueba positiva previa.

Dado que las asignaciones de prioridad son aproximaciones prácticas derivadas de una información imperfecta, las clasificaciones de prioridad se deben reconsiderar a través de la investigación mientras se analizan los resultados.

Las personas de más alta prioridad son los contactos convivientes y los contactos de un caso índice bacilífero y/o con una imagen radiológica cavitada.

Aunque es **prioritario garantizar el estudio de los pacientes con TB pulmonar y laríngea**, principales fuentes de transmisión de la infección, **también debe realizarse el estudio en los siguientes casos**:

1. Todos los casos de TBTVR:
  - a. Pulmonar.
  - b. Laríngea.
  - c. Primaria (cuando haya constancia de afectación pulmonar).
  - d. Traqueal y bronquial aislada.
  - e. Mediastínica, nasofaríngea, nariz y senos.
2. Contactos de pacientes diagnosticados de TB pleural con cultivo de esputo positivo, aun sin una imagen radiológica de afectación pulmonar.
3. Contactos de niños < 5 años con TB de cualquier localización.
4. Contactos de niños < 5 años con tuberculina positiva ( $\geq 5$  mm).
5. Contactos de conversores recientes de la PT.

El profesional médico que diagnostique el caso inicial de TB debe asumir que puede haber en el entorno del paciente otros infectados o enfermos. En consecuencia, facilitará que se realice el estudio de contactos en un plazo razonable, informando a la UTB para que esta realice el censo de contactos de los casos de TB diagnosticados en su área de influencia, establezca una clasificación de prioridades según los protocolos de actuación, garantice y dirija el estudio<sup>6</sup>.

Son tres los **objetivos del estudio de contactos**:

1. Diagnosticar enfermos (casos secundarios) o infectados.
2. Tratar precozmente a los enfermos y a los infectados que lo precisen.
3. Reconstruir la cadena de transmisión para identificar, siempre que sea posible, al caso inicial.

Se recomienda un acercamiento graduado para la investigación de contactos, empleando el **modelo de círculos concéntricos**. Según este modelo, si los datos indican que los contactos con mayor exposición tienen una tasa esperada de infección mayor que la de su comunidad, se estudiarán los contactos con menor exposición. La investigación de contactos se ampliará hasta que la tasa de resultados positivos sea indistinguible de la observada en la comunidad.

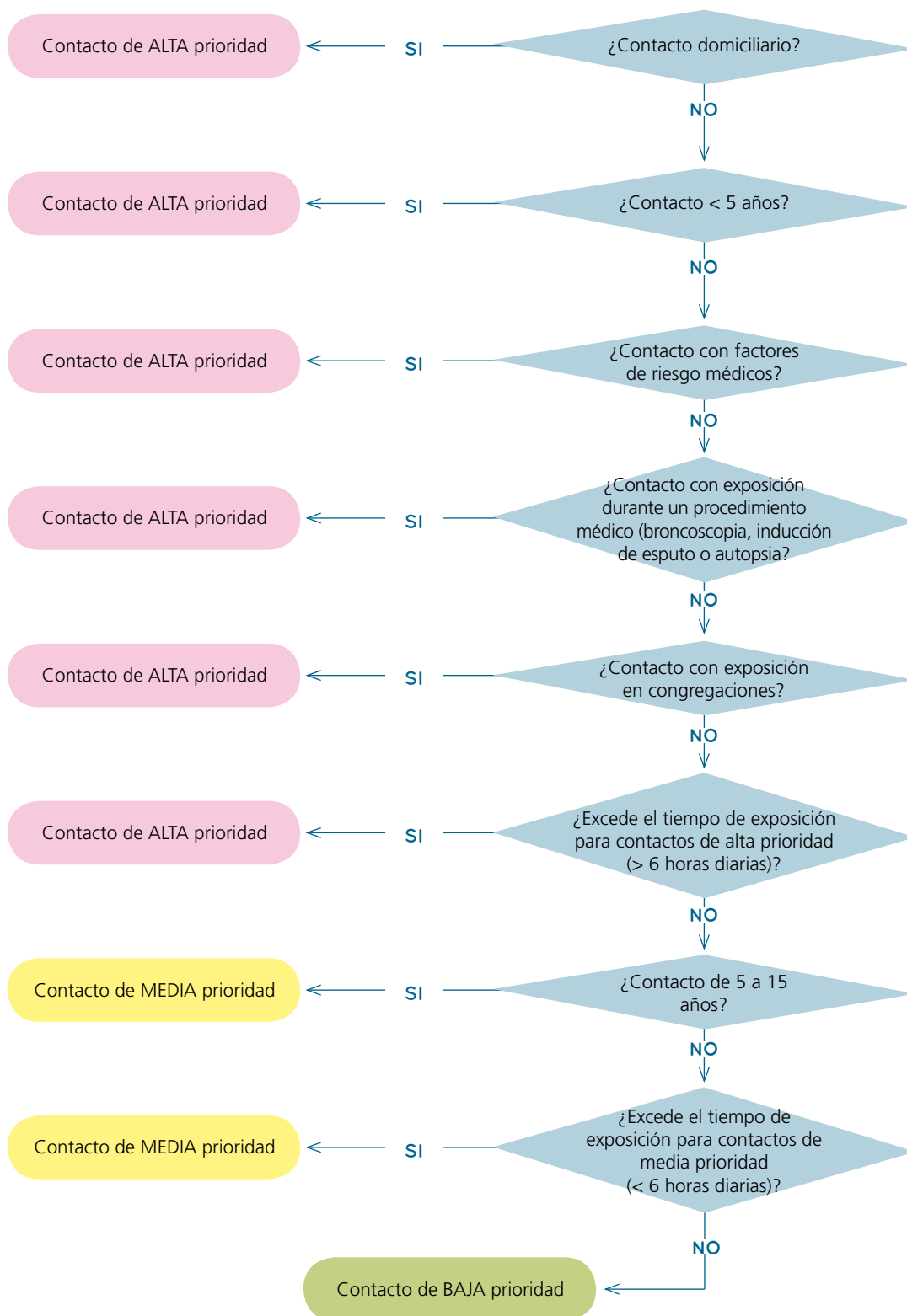
Este acercamiento es factible si una unidad se encarga de realizar el censo de contactos y recopila todos los resultados de los estudios realizados, pues sólo así es posible tener una visión de conjunto de la infectividad del caso.

Tras finalizar el estudio, debe reconstruirse la cadena teórica de transmisión, y el estudio de contactos se cerrará definitivamente tras la evaluación final del procedimiento, que pretende que el mayor número de infectados recientes sean diagnosticados, tratados precozmente y finalicen correctamente el tratamiento de la infección tuberculosa pautado.

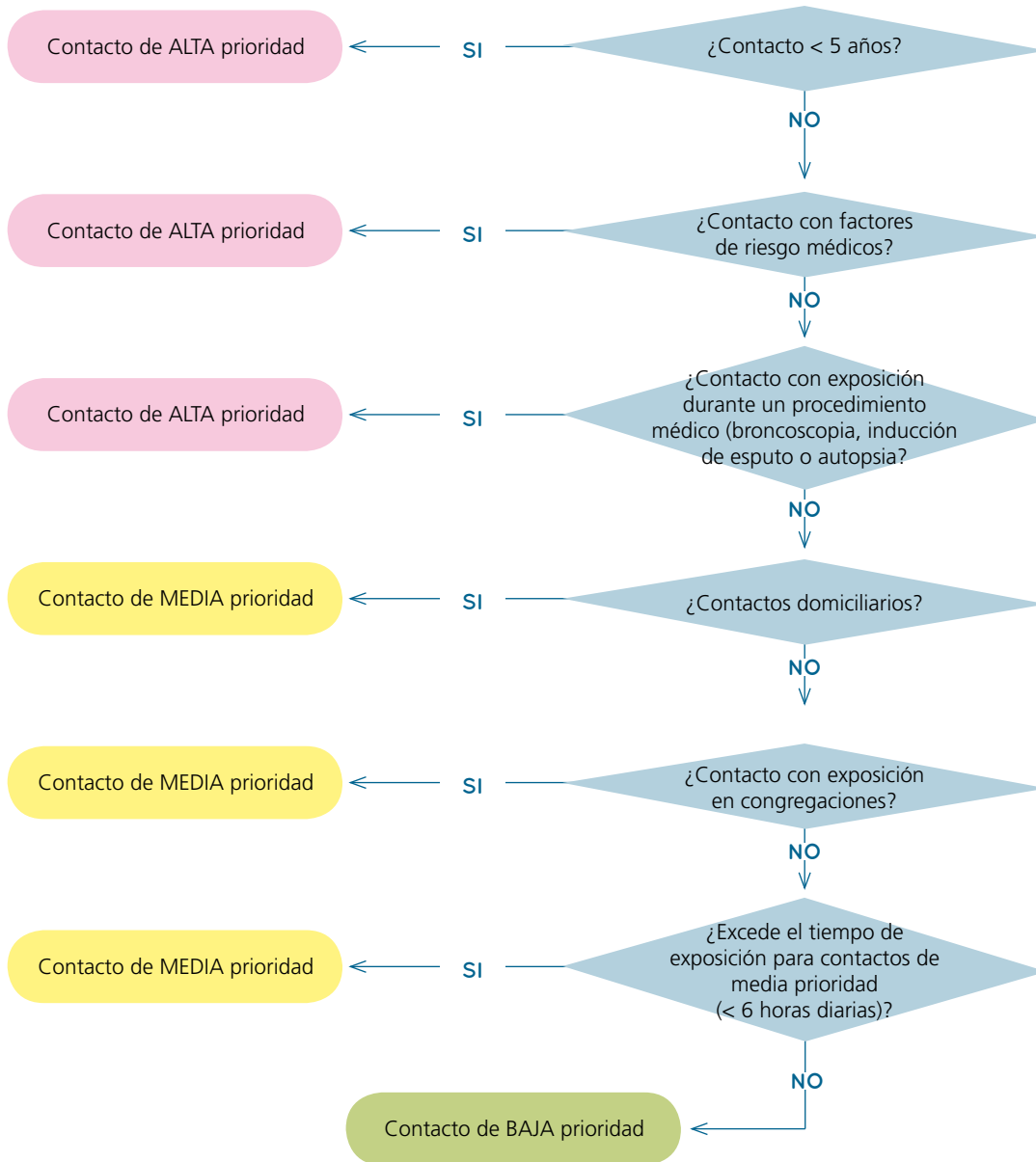
A continuación se exponen los **protocolos de actuación para el estudio de los contactos**:

<sup>6</sup> Los contactos pertenecientes a colectivos escolares y laborales serán siempre estudiados por la UTB, que se podrá desplazar al lugar en cuestión (según el volumen de personas que haya que estudiar) para realizar el estudio *in situ*.

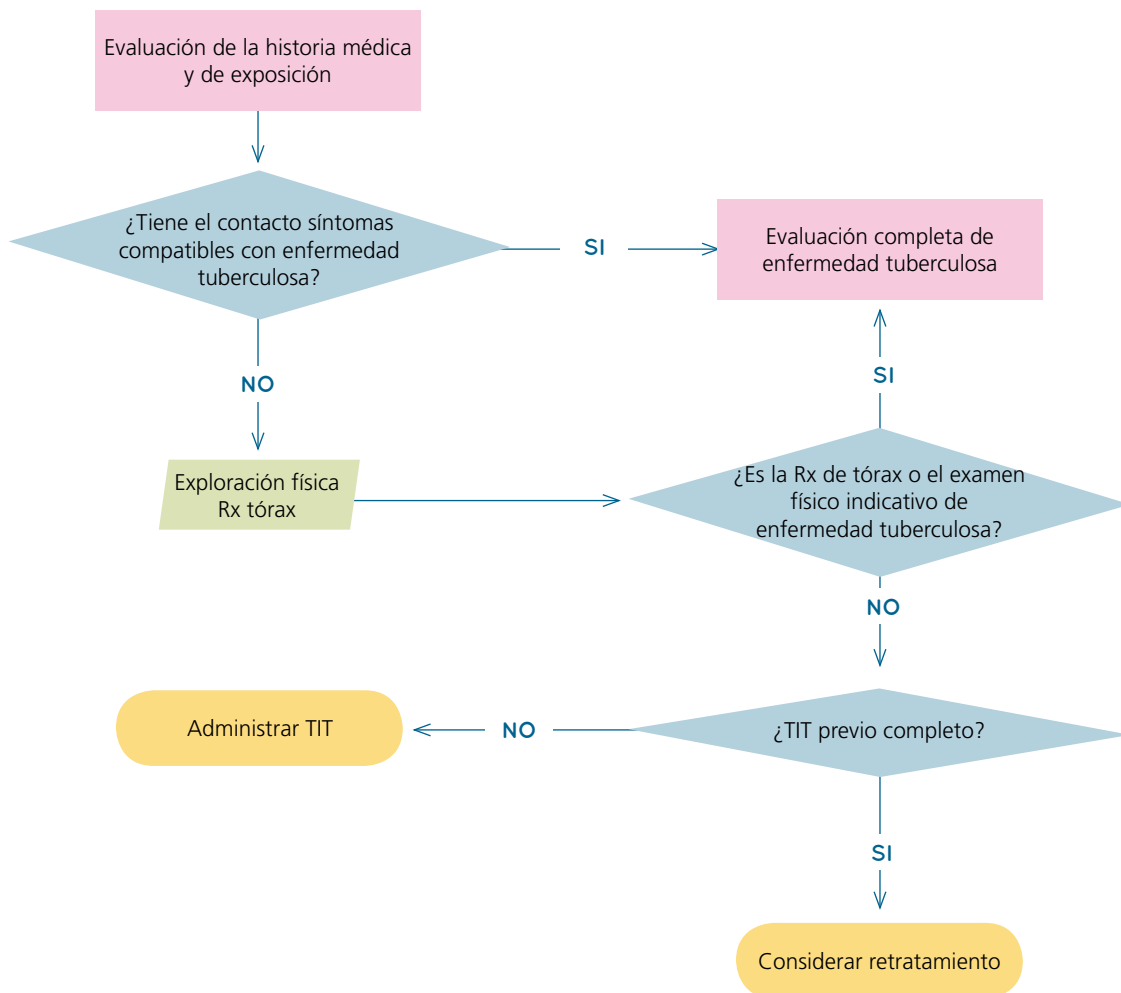
**PRIORIZACIÓN DE LOS CONTACTOS EXPUESTOS A TB PULMONAR / LARÍNGEA / PLEURAL BAAR (+) Y/O RX DE TÓRAX CAVITADA**



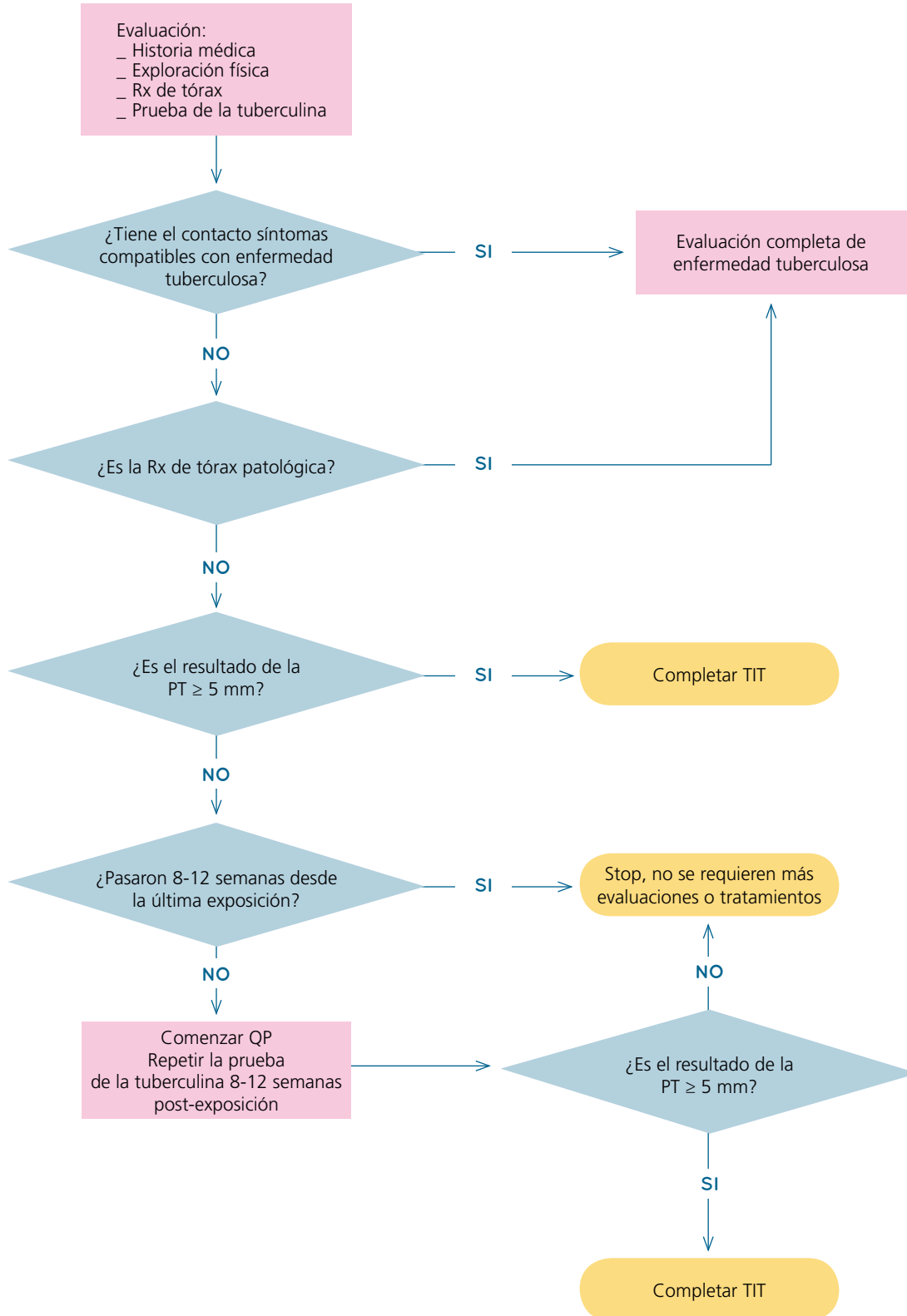
**PRIORIZACIÓN DE LOS CONTACTOS EXPUESTOS A TB PULMONAR / PLEURAL BAAR (-)  
Y RX DE TÓRAX PATOLÓGICA COMPATIBLE CON TB**



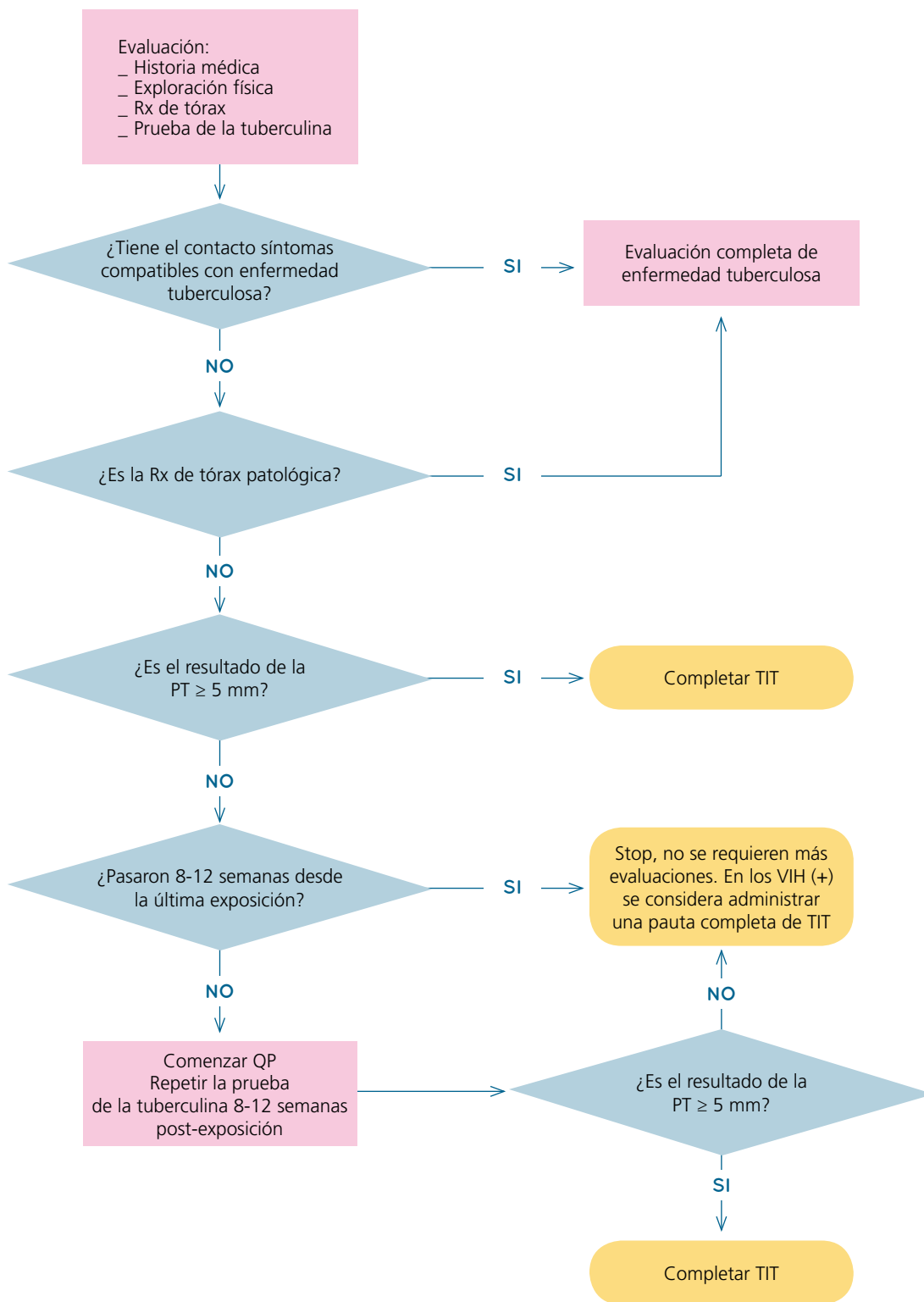


**EVALUACIÓN, TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE LOS CONTACTOS  
CON UNA PRUEBA DE TUBERCULINA POSITIVA PREVIA**

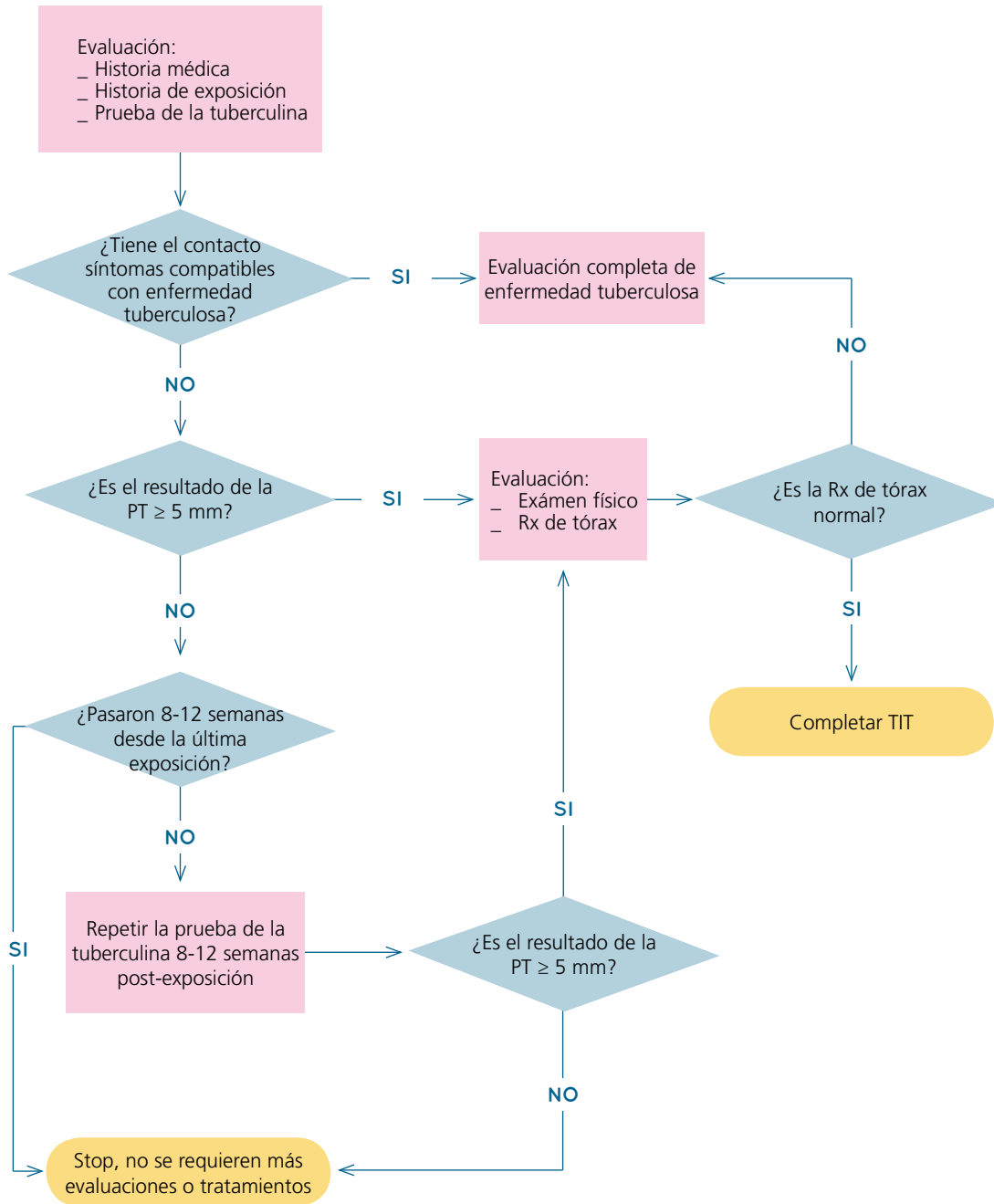
EVALUACIÓN, TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE LOS CONTACTOS < 5 AÑOS



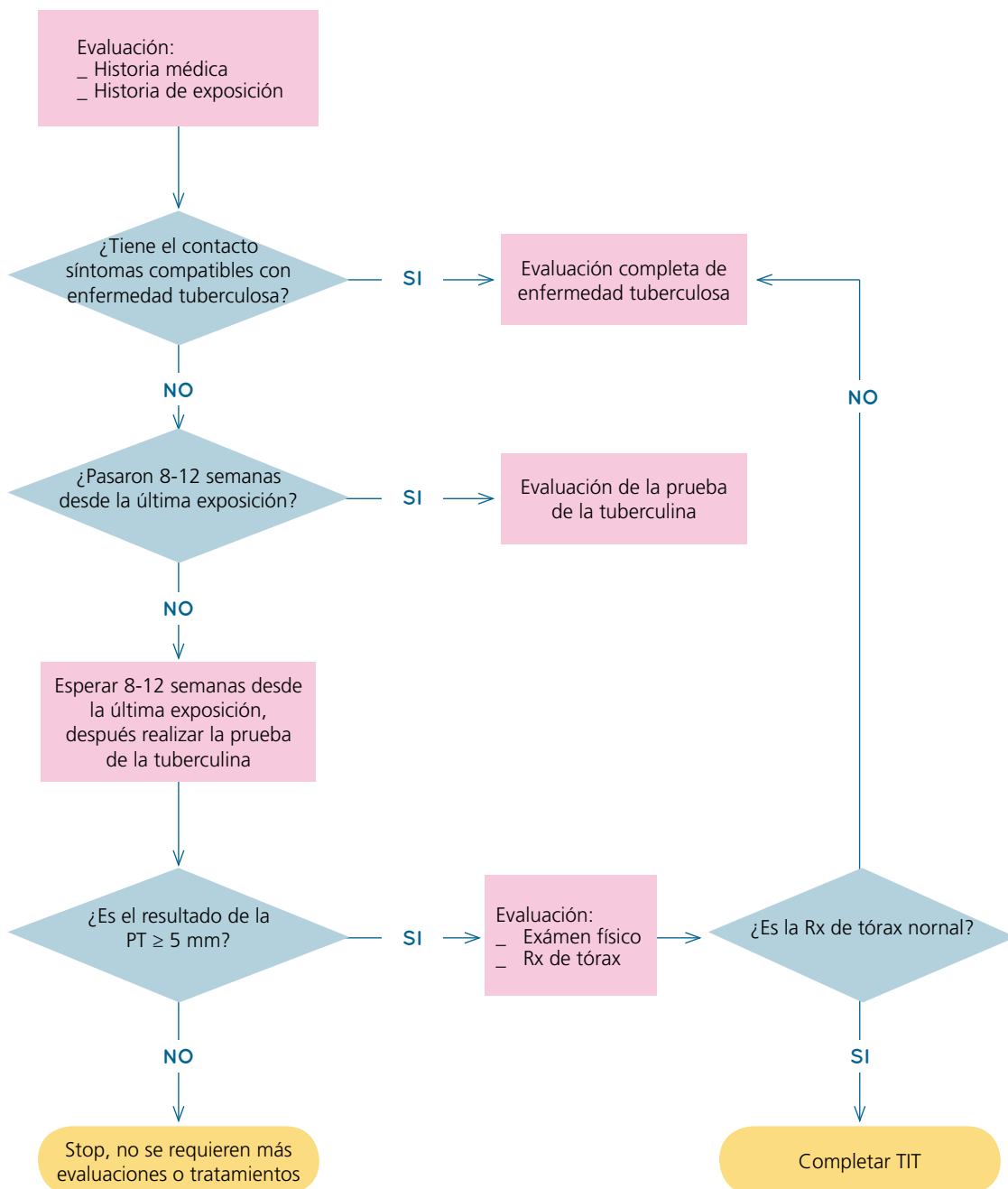
## EVALUACIÓN, TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE LOS CONTACTOS INMUNODEPRIMIDOS



**EVALUACIÓN, TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE ADULTOS INMUNOCOMPETENTES Y NIÑOS ≥ 5 AÑOS (CONTACTOS DE ALTA Y MEDIA PRIORIDAD)**



## EVALUACIÓN, TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE CONTACTOS DE BAJA PRIORIDAD



## PROTOCOLO EXTRAORDINARIO DE ACTUACIÓN EN CASO DE BROTES DE TB<sup>7</sup>

Cuando el caso índice presente una TB transmisible por vía aérea y estemos ante un:

1. colectivo de alto riesgo de transmisión: menores de 5 años o inmunodeprimidos,
2. colectivos de menor riesgo de transmisión que presenten problemas operacionales de sobrecarga asistencial por su volumen,

debemos descartar nuevos casos de TB en un plazo de tiempo razonable (1-2 semanas según el volumen del colectivo que se estudie), independientemente del resultado de la prueba de la tuberculina (PT).

A continuación se detallan las actividades que se deben desarrollar según el estamento implicado:

### Actividades que debe desarrollar la UTB:

1. Valoración del riesgo epidemiológico y, si se cumplen criterios de activación del protocolo, comunicárselo a la Dirección de Procesos Asistenciales, a la jefatura territorial de la Consellería de Sanidad y a la DGIGSP. Si la dirección del centro lo autoriza, se solicitará por escrito la puesta en marcha de las actividades del protocolo extraordinario.
2. Previsión de organización del estudio de contactos por grupos de riesgo e identificación de las personas que se van a estudiar.
3. Carta informativa a la dirección del centro escolar (en su caso).
4. Carta informativa a padres o tutores (de tratarse de un colectivo escolar).
5. Declaración del caso a la Dirección de Procesos Asistenciales, a la jefatura territorial de la Consellería de Sanidad correspondiente y a la DGIGSP, así como actualizaciones periódicas del estudio de contactos.
6. Realización y lectura de las PT en el menor tiempo posible (orientativo: una semana).
7. Presentación de los resultados e informe del estudio de contactos a la Dirección de Procesos Asistenciales, a la jefatura territorial y a la DGIGSP.

### Actividades que debe planificar la Dirección de Procesos Asistenciales:

Ante la solicitud de puesta en marcha del protocolo extraordinario de actuación en caso de brote de TB, la Dirección de Procesos Asistenciales se encargará de:

1. Estrategia organizativa/plan de necesidades:  
Servicio de Admisión:  
→ Consulta de radiología extraordinaria.  
→ Consultas médicas extraordinarias.  
Se atenderá en primer lugar a los pacientes con PT positiva y/o pacientes sintomáticos, a los que se les realizará una Rx de tórax y consulta médica y después a los que tengan una PT negativa.
2. Información a las partes interesadas:  
Información inmediata a la Dirección de AP y AH, que lo comunicarán a sus respectivos servicios de pediatría y/o a los médicos de familia de la zona (según el colectivo estudiado), para estar alerta ante posibles nuevos casos y colaborar en los seguimientos.

<sup>7</sup> Adaptado del Protocolo extraordinario de actuación ante brotes de TB en la comunidad del Complejo Hospitalario de A Coruña.

**Actividades en la consulta referente de TB:**

1. Valoración clínica y epidemiológica individualizada.
2. Indicación de tratamiento:
  - Preventivo: quimioprofilaxis (QP)/tratamiento de la infección tuberculosa (TIT).
  - Tratamiento de la enfermedad tuberculosa.
3. Programación de controles mensuales de seguimiento (o con menor periodicidad si es preciso).

**PROCESO DE RIESGO DE INFECCIÓN TUBERCULOSA**

Facultativo de Atención Primaria (AP), Urgencias o de una consulta de Atención Hospitalaria (AH)

| Responsable   | Actividad/es  |
|---|---|
| 1.<br><b>Médico/a de AP,<br/>Urgencias, o de una<br/>consulta de AH</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cuando en la consulta de los distintos ámbitos descritos se tenga conocimiento de la existencia de una persona con antecedentes de contacto con un caso de TB o riesgo de infección tuberculosa, continuarán con el proceso según se detalla a continuación.</li> <li>2. Anamnesis y exploración física completa.           <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Si la persona con riesgo no es un contacto que pertenece a un colectivo escolar, laboral o de otro tipo:               <ul style="list-style-type: none"> <li>— Se iniciará el estudio en AP, si llega el paciente por esta vía, solicitando una PT (si no tiene previamente una positiva, caso en que se solicitará directamente una Rx de tórax en proyecciones posteroanterior y lateral, que será realizada y estará disponible en menos de 24 horas).</li> <li>— Se derivará a la UTB en el supuesto de que el paciente entre por el Servicio de Urgencias o por una consulta de AH.</li> </ul> </li> <li>→ Si la persona con riesgo es un contacto que pertenece a un colectivo escolar, laboral o de otro tipo: derivar a la UTB.</li> </ul> </li> <li>3. Se articulará un mecanismo de comunicación entre AP y el Servicio de Radiología de referencia, de tal forma que las Rx de AP (en cuya solitud debe constar el texto "Sospecha de TB") puedan ser informadas con una demora no superior a 24 horas.</li> <li>4. Si existe un riesgo elevado de infección tuberculosa, el paciente será declarado y derivado a la UTB, registrando todas las pruebas realizadas en la historia clínica del paciente o, de no ser posible, asegurándose de que el paciente las lleva consigo el día de la consulta, de no poder confirmar el diagnóstico o no poder hacerse cargo de su tratamiento y seguimientos en condiciones de programa.</li> <li>5. Si el paciente presenta criterios de sospecha de TB, se iniciará el proceso de sospecha de TB pulmonar.</li> <li>6. La información al paciente y a la familia será clara respecto a las pruebas a realizar o derivaciones a otras consultas, e incluirá:           <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Motivo de la solicitud de las pruebas.</li> <li>→ Beneficios que se esperan obtener.</li> <li>→ Alternativas posibles al tratamiento propuesto, si es preciso.</li> <li>→ Molestias previsibles y riesgos posibles.</li> <li>→ Importancia del cumplimiento terapéutico.</li> </ul> </li> </ol> |

Servicio de Admisión

| Responsable  | Actividad/es   |
|--|--|
| <p><b>2.</b><br/><b>Administrativo/a</b><br/>Citación del paciente</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recibirá las solicitudes de primera consulta de TB, procedente de AP (se creará una agenda de TB con acceso desde AP), urgencias u otros servicios de AH.</li> <li>2. Citará al usuario en la consulta, siempre en un plazo inferior a una semana, si se trata de una primera cita para la UTB.</li> <li>3. En caso de que no exista cita en los plazos previstos, se pondrá en contacto con el médico/a de la UTB responsable del paciente.</li> <li>4. Informará al usuario de modo claro y preciso sobre la fecha y hora de asistencia a consulta.</li> <li>5. Recordará al paciente que el día de la cita deberá llevar consigo el informe de su médico (y otros informes de los que disponga y las pruebas realizadas, en caso de no estar disponibles en la historia clínica electrónica).</li> <li>6. Establecerá un registro de la fecha de solicitud de la cita y de la fecha en la que esta tiene lugar. Con estos registros se creará una base de datos para la recogida de indicadores del proceso.</li> </ol> |



## UTB

| Responsable   | Actividad/es   |
|---|--|
| <p><b>3.</b></p> <p><b>Médico/a de la UTB</b></p> <p>Primera evaluación en la UTB</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mantendrá una demora inferior a una semana en todos los pacientes remitidos.</li> <li>2. Se presentará al paciente como responsable del seguimiento de todo su proceso, salvo que por la evolución o tratamiento predominante otro especialista tome el relevo del caso.</li> <li>3. Evaluará (anamnesis y exploración física) si el paciente cumple criterios de derivación a la UTB. En caso contrario, derivará al paciente a la consulta de AP o AH correspondiente o lo dará de alta si no cumple los criterios de riesgo para ser estudiado.</li> <li>4. Solicitará aquellas pruebas complementarias necesarias para el estudio de riesgo de infección tuberculosa y que no sean aportadas por el nivel previo (PT, IGRA, Rx de tórax y/o baciloscopia de esputo), así como aquellas otras que considere necesarias.</li> <li>5. Se solicitará el consentimiento informado para las pruebas que así lo requieran.</li> <li>6. Se indicará al paciente qué pruebas requieren ayuno y en qué casos se indica la suspensión/modificación de la anticoagulación/antiagregación, si está pautada. En los casos en que esté indicado el mantenimiento de la anticoagulación, se realizará interconsulta a hematología para ajustes de dosis de estos fármacos<sup>1</sup>.</li> <li>7. Se informará al paciente y familiares de modo claro y detallado de las pruebas que se van a realizar o derivaciones a otras consultas: <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Motivo de la solicitud.</li> <li>→ Beneficios que se esperan obtener.</li> <li>→ Alternativas posibles al tratamiento propuesto.</li> <li>→ Molestias previsibles y riesgos posibles.</li> </ul> </li> <li>8. Instaurará un tratamiento preventivo (QP/TIT) si está indicado.</li> <li>9. Instaurará tratamientos supervisados si es preciso.</li> <li>10. Informará a las autoridades sanitarias del estudio de colectivos (escolares, laborales, etc.), poniéndose en contacto con los centros para su planificación, con el fin de conseguir una amplia cobertura y facilitar a todos el procedimiento.</li> <li>11. Garantizará que se registre el censo y los estudios en el SITUB, en un plazo de 72 h.</li> <li>12. Dará indicación a admisión para citar al paciente en un plazo de 72 h para la lectura de la PT o para la realización de pruebas complementarias y la nueva revisión en menos de una semana si es preciso. En caso de instaurar un tratamiento preventivo, la revisión será mensual, o con menor periodicidad si es necesario.</li> </ol> |

<sup>1</sup> Dado el alto porcentaje de pacientes con este tipo de tratamientos, se establecerá con el Servicio de Hematología la atención preferente de estos casos, o la elaboración de un protocolo conjunto para su manejo en aquellas pruebas que así lo requieran (fundamentalmente broncoscopia, PAAF o biopsia pleural).

| Responsable   | Actividad/es  |
|---|---|
| <p><b>4.</b><br/><b>Enfermero/a de la UTB</b></p>         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Realizará la PT (de no haber sido realizada previamente, excepto que ya fuese positiva en otra ocasión, pues en este caso se tramitará una Rx de tórax si no existe contraindicación) y/o extraerá sangre para realizar IGRA.</li> <li>2. Dará pautas de actuación e insistirá en la importancia de volver a las 72 h para la lectura de la PT (en caso de realizarla en esta consulta) o, de no ser posible, a las 48-96h.</li> <li>3. Explicará la forma de obtención y cursará las muestras biológicas (esputos, orina, etc.), si es preciso, y citará y realizará la técnica de esputo inducido si no se puede obtener de modo espontáneo.</li> <li>4. Recabará información para asegurar el censo de todos los posibles contactos o la identificación del caso índice (de no tener conocimiento de él previamente).</li> <li>5. Se desplazará, si es necesario, a los lugares de congregación de los colectivos para la realización de la PT, interfiriendo lo menos posible con sus labores.</li> <li>6. Corroborará que la información que tiene la persona sobre su proceso es la adecuada y que fue comprendida correctamente.</li> <li>7. Informará sobre los síntomas de hepatotoxicidad (cansancio, dolor abdominal, vómitos, coluria, etc.) y de otros efectos adversos, para su abordaje precoz, en caso de instauración de tratamiento preventivo.</li> <li>8. Estará alerta sobre posibles factores de incumplimiento del tratamiento.</li> <li>9. Hará llamadas telefónicas al propio paciente cuando sea preciso, con el fin de su localización en caso de que no acudiera a la consulta programada, y tramitará una nueva cita.</li> <li>10. Realizará la encuesta epidemiológica.</li> <li>11. Informatizará y registrará el contacto en el SITUB.</li> </ol> |
| <p><b>5.</b><br/><b>Trabajador/a social de la UTB</b></p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Colaborará en la realización del censo de contactos y facilitará que acudan a realizarse las pruebas de detección de la infección o enfermedad.</li> <li>2. Realizará búsquedas de personas con las que no se tenga contacto y sea necesario localizarlas por diferentes motivos.</li> <li>3. Participará con el equipo multidisciplinar de las UTB en las decisiones de instauración de terapias supervisadas.</li> <li>4. Colaborará en la supervisión de los tratamientos preventivos que se consideren necesarios.</li> </ol>   |

## Servicio de Admisión

| Responsable   | Actividad/es   |
|---|--|
| <p><b>6.</b><br/><b>Administrativo/a</b></p> <p>Citación del paciente</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1.</b> Recibirá las solicitudes de pruebas complementarias desde la UTB o de consulta de revisión.</li> <li><b>2.</b> Citará al usuario en la UTB en 72 h desde el día de la primera consulta, si se trata de acudir a la lectura de la PT, y en la consulta referente de TB en menos de una semana, en caso de solicitar nuevas pruebas complementarias o al mes si se instaura un tratamiento preventivo.</li> <li><b>3.</b> En caso de que no exista cita en los plazos previstos, se pondrá en contacto con el médico o médica de la UTB responsable del paciente.</li> <li><b>4.</b> Informará al usuario de modo claro y preciso sobre la fecha y hora de asistencia a consulta.</li> <li><b>5.</b> Recordará al paciente que venga en ayunas en aquellas pruebas en que así esté indicado.</li> <li><b>6.</b> Establecerá un registro de la fecha de solicitud de la cita y de la fecha en la que esta tiene lugar. Con estos registros se creará una base de datos para la recogida de indicadores del proceso.</li> </ol> |

Especialista en radiología, técnico/a de radiología y enfermero/a de radiología

| Responsable  | Actividad/es  |
|--|---|
| <p><b>7.</b><br/><b>Enfermero/a y técnico/a de radiología</b></p> <p>Colaboración en la realización de las pruebas que así lo precisen</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobará la preparación del paciente para la realización de las pruebas que lo precisen, así como la ausencia de contraindicaciones.</li> <li>2. Informará al paciente sobre el procedimiento.</li> <li>3. Realizará la toma de imágenes aplicando el protocolo de estudio correspondiente.</li> <li>4. Controlará al paciente durante y tras el procedimiento. Colaborará con el radiólogo en el manejo de complicaciones alérgicas o de otro tipo si se presentaran.</li> </ol>   |
| <p><b>8.</b><br/><b>Especialista en radiología</b></p> <p>Realización de Rx de tórax</p>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobará, previamente a la realización de la prueba, que el usuario fue debidamente informado.</li> <li>2. Comprobará la correcta preparación del paciente y la ausencia de contraindicaciones.</li> <li>3. Realizará las pruebas según los protocolos establecidos, ampliando el estudio según criterios clínicos o hallazgos de la prueba (para evitar sucesivas demoras en la realización de otras pruebas radiológicas).</li> <li>4. Evaluará el resultado ayudando a clarificar la naturaleza y situación exacta de las lesiones visibles en la radiología simple.</li> <li>5. Emitirá un informe estandarizado de la prueba realizada.</li> <li>6. Solicitará estudios radiológicos adicionales si fuera preciso para completar el diagnóstico:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Informará de esto al paciente</li> <li>→ Comprobará que dichas pruebas son citadas antes de la cita de revisión en la consulta referente de TB.</li> </ul> </li> </ol> |

## Especialista en microbiología y técnico/a de laboratorio

| Responsable  | Actividad/es  |
|--|---|
| <p><b>9.</b><br/><b>Técnico/a de laboratorio</b></p>       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobará la correcta identificación de las muestras (sangre, esputo, jugo gástrico, orina, líquido cefalorraquídeo, BAS/BAL o muestras cito/histológicas).</li> <li>2. Realizará la valoración de las muestras remitidas.</li> <li>3. Procesará las muestras para el posterior estudio por parte del facultativo especialista en microbiología.</li> </ol>  |
| <p><b>10.</b><br/><b>Especialista en microbiología</b></p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Realizará el análisis de interferón gamma, baciloscopia de esputo, cultivo y posterior identificación de la especie (si procede).</li> <li>2. Garantizará la informatización de los resultados, en un tiempo máximo de 24 horas para la baciloscopia de esputo o de interferón gamma.</li> <li>3. Remitirá la primera muestra con un cultivo positivo al LRMG para la realización del antibiograma o pruebas de biología molecular (si procede).</li> </ol> |

Consulta referente de TB

| Responsable  | Actividad/es   |
|--|--|
| <p><b>11. Médico/a de la consulta referente de TB</b></p> <p>Primera y sucesivas evaluaciones en la consulta referente de TB</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se realizará en menos de una semana desde la primera visita en caso de que en la primera consulta no se consiguiese el diagnóstico, y al mes en caso de instaurar un tratamiento preventivo (QP/TIT), o con menor periodicidad en caso de aparecer efectos adversos a la medicación o complicaciones.</li> <li>2. Evaluará (anamnesis y exploración física) al paciente y su adherencia al tratamiento (si fue instaurado).</li> <li>3. Revisará los resultados de las pruebas solicitadas.</li> <li>4. Si es necesario solicitar nuevas pruebas, informará de:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Motivo de la solicitud.</li> <li>→ Beneficios que se esperan obtener.</li> <li>→ Molestias previsibles y riesgos posibles.</li> </ul> </li> <li>5. Se solicitará el consentimiento informado para las pruebas que así lo requieran.</li> <li>6. Informará al paciente y familiares de modo claro y detallado del diagnóstico obtenido, del pronóstico y del plan terapéutico y de seguimiento.</li> <li>7. Se indicará al paciente qué pruebas requieren ayuno y en qué casos se indica la suspensión/modificación de la anticoagulación/antiagregación si está pautada. En los casos en que esté indicado el mantenimiento de la anticoagulación, se realizará interconsulta a hematología para ajustar las dosis de estos fármacos<sup>1</sup>.</li> <li>8. Garantizará que se registren todas las pruebas realizadas, sus resultados y los seguimientos del paciente en el SITUB, en un plazo de una semana.</li> <li>9. Dará indicaciones a admisión para citar al paciente para continuar con revisiones mensuales (o con menor periodicidad en caso de la aparición de efectos adversos a la medicación o complicaciones).</li> </ol> |

<sup>1</sup> Dado el alto porcentaje de pacientes con este tipo de tratamientos, se establecerá con el Servicio de Hematología la atención preferente de estos casos, o la elaboración de un protocolo conjunto para su manejo en aquellas pruebas que así lo requieran (fundamentalmente broncoscopia, PAAF o biopsia pleural).

<sup>2</sup> PPD: Derivado proteico purificado.

## UTB

| Responsable  | Actividad/es   |
|--|--|
| <p><b>12.</b><br/><b>Enfermero/a de la UTB</b></p> <p>Segunda y sucesivas evaluaciones en la UTB</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hará la lectura de la PT. En caso de ser negativa, valorará repetirla a la semana o a los 2-3 meses de la primera, según proceda.</li> <li>2. Acudirá a los lugares de congregación, en el caso de los colectivos, para la lectura de los resultados de la PT a las 72 h de la inyección del PPD<sup>2</sup> (avisando previamente).</li> <li>3. Tramitará una Rx de tórax (en caso de que la PT sea positiva, no exista contraindicación para su realización y no fuera realizada previamente).</li> <li>4. Realizará extracciones de sangre para su posterior análisis.</li> <li>5. Explicará la forma de obtención y cursará las muestras biológicas (esputos, orina, etc.).</li> <li>6. Corroborará que la información que tiene el paciente sobre su proceso es la adecuada y que fue comprendida correctamente.</li> <li>7. Informará sobre los síntomas de hepatotoxicidad (cansancio, dolor abdominal, vómitos, coluria, etc.) y de otros efectos adversos, para su abordaje precoz, en caso de instaurarse tratamiento preventivo.</li> <li>8. Insistirá en la importancia de la toma correcta de la medicación y estará alerta de posibles abandonos o incumplimientos hasta el final del tratamiento preventivo.</li> <li>9. Participará de forma activa en la toma de decisiones con respecto a la necesidad de supervisión del tratamiento de un determinado paciente, su instauración y su seguimiento.</li> <li>10. Controlará y registrará la medicación de los pacientes en terapia supervisada.</li> <li>11. Realizará el test colorimétrico de Eidus-Hamilton para la detección de isoniácida y detectar posibles abandonos del tratamiento.</li> <li>12. Controlará las citas y hará refuerzos telefónicos cuando no acudan a las consultas, intentando recaptar posibles abandonos o incumplimientos del tratamiento, evitando trabas burocráticas, siempre que sea posible, para facilitarles la asistencia.</li> <li>13. Informatizará los resultados de las pruebas realizadas y los seguimientos del contacto.</li> </ol> |
| <p><b>13.</b><br/><b>Trabajador/a social de la UTB</b></p>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Colaborará en el seguimiento de los infectados con tareas de localización: <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Realizando visitas domiciliarias a aquellos pacientes que no acudiesen a las consultas de seguimiento.</li> <li>→ Realizando búsquedas de pacientes con los que no se tenga contacto y sea necesario localizarlos con motivo de su proceso.</li> <li>→ Cualquier otra gestión ante servicios sociosanitarios que fuese necesaria y aportase información sobre el paciente.</li> </ul> </li> <li>2. Participará con el equipo multidisciplinar de las UTB en las decisiones de instauración de terapias supervisadas.</li> <li>3. Colaborará en la instauración y supervisión de los tratamientos preventivos que se consideren necesarios.</li> </ol>  |

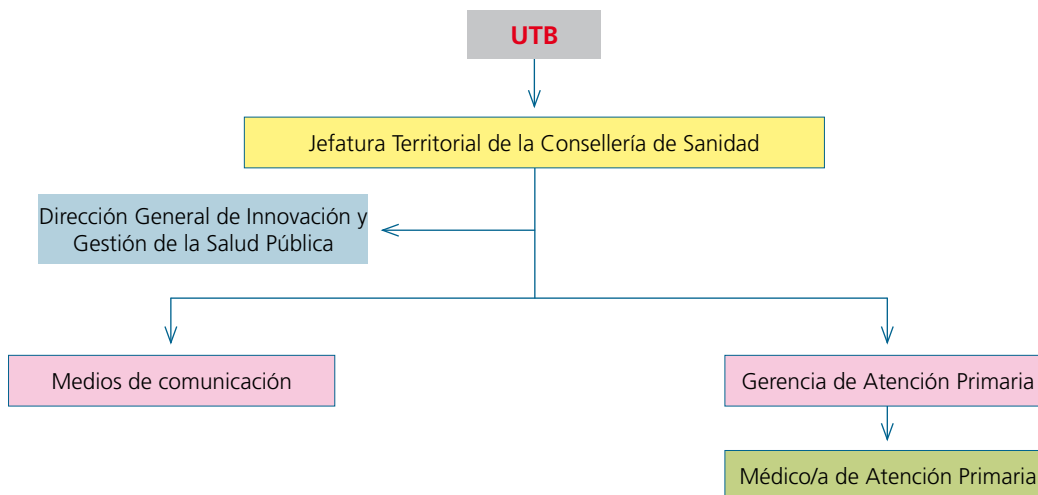
## PROTOCOLO DE INFORMACIÓN SOBRE TUBERCULOSIS

El abordaje efectivo de la enfermedad tuberculosa implica en la práctica diaria a distintos estamentos, que necesitan y demandan establecer vías de comunicación específicas. La experiencia de estos años, nos indica la existencia de algunos problemas a este nivel, por lo que la DGIGSP coordinó un grupo de trabajo multidisciplinar que definió los pasos a seguir en las situaciones que a continuación se detallan:

### 1. Flujo de comunicación ante los estudios de colectivos

Cuando, tras la aparición de un caso de enfermedad tuberculosa, se realice el estudio de un colectivo:

- a. La UTB informará a la jefatura territorial de la Consellería de Sanidad correspondiente de que se va a realizar un estudio en un colectivo, y posteriormente informará de los resultados obtenidos.
- b. La jefatura territorial informará a la DGIGSP de los estudios de colectivos con especial repercusión mediática.
- c. La jefatura territorial enviará esta información a la gerencia de Atención Primaria correspondiente, que informará a los médicos y médicas de Atención Primaria de la zona donde se realice el estudio del colectivo.
- d. La jefatura territorial será la encargada de facilitar a los medios de comunicación, si procede, a través del gabinete de prensa, la información sobre los estudios de colectivos en su provincia. Solicitará la información técnica que precise de la persona responsable de la coordinación del estudio en la UTB de referencia.



### 2. Información a los médicos/as de Atención Primaria cuando se instaure un tratamiento directamente observado en un caso de enfermedad tuberculosa

La UTB debe enviar un informe al médico/a de Atención Primaria sobre la situación clínica y la actitud terapéutica, así como mantenerlo informado de las incidencias habidas a lo largo del tratamiento, añadiendo al informe la modalidad de supervisión que se va a llevar a cabo, tanto en los casos en que el personal de Atención Primaria esté directamente implicado como en aquellos en que la supervisión la realicen los trabajadores sociales del programa, voluntarios, personal del ayuntamiento, etc.



### **3. Seguimiento del cumplimiento de las medidas recomendadas en las resoluciones emitidas por la autoridad sanitaria e información a la DGIGSP**

La jefatura territorial de la Consellería de Sanidad se encargará de hacer el seguimiento del cumplimiento de las citadas recomendaciones.

La jefatura territorial obtendrá la información a través del equipo responsable de la administración de la medicación, médicos de Atención Primaria, UTB, policía autonómica, cuerpos de seguridad, policía local, etc.



## ANEXO I. APORTACIONES DE LOS LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA EN EL CONTROL DE LA TUBERCULOSIS. LABORATORIO DE REFERENCIA DE MICOBACTERIAS DE GALICIA

(Revisión diciembre 2004)

1. Diagnóstico microbiológico de presunción y de certeza. Es muy importante que la ayuda al diagnóstico que proporciona se haga de forma RÁPIDA.
2. Adecuada identificación de micobacterias tuberculosas y no tuberculosas.
3. Realización de test de sensibilidad a fármacos antituberculosos.

Todas las determinaciones deberían ser realizadas en las unidades de microbiología y por personal especialista en microbiología.

### Procedimientos diagnósticos e indicaciones

Se pueden dividir en dos grupos:

1. Métodos básicos y mínimos de uso rutinario en todos los laboratorios de microbiología de los hospitales correspondientes a las UTB..
  - a. Microscopía directa (Auramina y Zhiel).
  - b. Cultivo en medios sólidos convencionales.
  - c. Cultivo en medio líquido no radiométrico y automatizado (por ejemplo, MIDDLEBROOK 7H9), que permite acortar el tiempo en el diagnóstico y, por consiguiente, en la obtención del test de sensibilidad.
  - d. Sondas genéticas para identificación.

#### Indicaciones:

En todos los casos de sospecha de TB.

#### Material necesario:

- Cabina de bioseguridad tipo 2 A.
- Centrífuga protegida.
- Congelador de -70 °C.

#### Tiempos:

Estos procedimientos deben estar disponibles en todos los laboratorios de microbiología y proporcionar información en los siguientes tiempos:

- Baciloscopia urgente: máximo retraso 24 horas, excepto los fines de semana. Lo ideal en pacientes ambulantes sería disponer del resultado en el mismo día para evitar desplazamientos molestos para el paciente durante dos días consecutivos.
- Baciloscopia ordinaria: 2-3 días.
- Cultivo sólido o líquido: enviar resultado tan pronto como se detecte crecimiento.

2. Métodos de uso no rutinario - Laboratorio de Referencia

Estas técnicas de uso no rutinario, no deben realizarse en todos los laboratorios, debido a:

- a. Necesidad de instalaciones especiales en algunos casos (instalaciones radioactivas para el BACTEC 460 TB y personal con títulos de supervisor de instalaciones radioactivas).

- b. Necesidad de procesar gran número de muestras diarias para que sean rentables algunos métodos, por su elevado coste.
- c. La semiautomatización de algunas de estas técnicas exige personal con cierto grado de cualificación que sea el que siempre manipule los aparatos.
- d. Evitar la variación interlaboratorios, facilitando la intercalibración externa con laboratorios de reconocido prestigio.

El Programa Gallego de Prevención y Control de la Tuberculosis garantiza la existencia de un laboratorio de referencia para la realización de las pruebas de sensibilidad y para apoyo en las técnicas que más adelante se relacionan en aquellos casos en que un laboratorio no las realice.

Las UTB deberían tener fácil acceso, a través de los laboratorios de microbiología, a las siguientes técnicas de uso no rutinario para su empleo en los casos que posteriormente se especifican, siendo suficiente un laboratorio para todas las unidades siempre y cuando la fluidez en el envío de muestras y la recepción de la información sea rápida, e independientemente de la infraestructura que, por otros criterios, cada laboratorio posea.

#### Técnicas

→ Técnicas de amplificación (ej. PCR).

Son altamente sensibles y rápidas (+/-3 días).

Sus indicaciones son:

- TB paucibacilar con BAAR (-) en pacientes inmunodeprimidos (VIH, trasplantes, inmunosupresión de causa hematológica).
- Alta sospecha de formas graves de TB (meningitis, TB diseminada) sin confirmación rápida por otros métodos.
- Alta sospecha de TB pulmonar y tres muestras con BAAR (-).

→ Test de resistencia a fármacos antituberculosos en medio líquido radiométrico.

Se realizará antibiograma a las drogas de primera línea a todos los casos de TB con confirmación bacteriológica (cultivo positivo).

La sensibilidad a todas las drogas de primera línea con BACTEC puede obtenerse en 4-6 días después de la inoculación en lugar de tres semanas con los medios convencionales. Además, el test de sensibilidad a pirazinamida debe realizarse por este método.

→ Estudios de biología molecular. Tipificación de *Mycobacterium sp* (ej. RFLP).

Sus indicaciones son:

- Cepas multirresistentes.
- Personal sanitario.
- VIH.
- Microepidemias (colectivos escolares/laborales).
- Recidivas.
- Confirmación de posibles contaminaciones de laboratorio.

#### Cepario

Cada laboratorio de micobacterias garantizará el mantenimiento de todos los aislamientos de micobacterias en él realizados y el Laboratorio de Referencia coordinará la existencia de un único cepario en Galicia.

## Otras funciones del Laboratorio de Referencia

1. El Laboratorio de Referencia de Micobacterias de Galicia emitirá un informe anual del trabajo realizado.
2. Consultas a expertos/as externos.
3. Coordinación de todos los laboratorios de micobacterias de Galicia.
4. En un futuro deberá ir asumiendo el control de calidad del resto de los laboratorios de la comunidad autónoma, la clasificación de micobacterias no tuberculosas y otras tareas que puedan redundar en la mejora de los laboratorios de micobacterias y subsiguiente mejora en el conocimiento de la enfermedad tuberculosa.

## Conclusiones

1. Se enviarán, tan pronto como sea posible, los primeros aislamientos de *M. tuberculosis* al Laboratorio de Referencia de Micobacterias de Galicia, para obtener los resultados del antibiograma antes de la finalización de la fase intensiva del tratamiento (dos meses).
2. Necesidad de disminuir los tiempos de respuesta. El problema no es tanto de disponibilidad de pruebas diagnósticas como de rapidez de la respuesta.
3. Mantenimiento de un cepario de todos los pacientes, incluyendo muestras diferentes en casos de retratamientos.
4. Informatización de los laboratorios de micobacterias para agilizar la cadena de información entre los laboratorios y los clínicos y que permita el acceso a los datos del sistema de información de TB.
5. Dada la importancia de poseer dentro de la comunidad autónoma un cepario completo de todas las muestras de pacientes tuberculosos diagnosticados en Galicia, se propone que se evite la remisión de muestras a laboratorios externos, utilizándose de forma alternativa los existentes en la comunidad.

## ANEXO II.

## CIRCULAR 19/2004: REALIZACIÓN DE ANTIBIOGRAMA A TODOS LOS CASOS DE TUBERCULOSE CON CONFIRMACIÓN BACTERIOLÓGICA (CULTIVO POSITIVO)



XUNTA DE GALICIA  
CONSELLERÍA DE SANIDADE

Edif. Admvo. San Lázaro  
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA  
Telfs.: 981 54 27 26 - 981 54 27 27 - Fax: 981 54 27 28  
www.sergas.es



XACOBEO 2004  
Galicia

|                          |                        |
|--------------------------|------------------------|
| <b>Circular: 19/2004</b> | <b>Data: 14/6/2004</b> |
|--------------------------|------------------------|

**Asunto:** Realización de antibiograma a todos os casos de tuberculose con confirmación bacteriolóxica (cultivo positivo).

**Orixe:** División de Asistencia Sanitaria do Servizo Galego de Saúde e Dirección Xeral de Saúde Pública da Consellería de Sanidade.

**Ámbito:** Servizos/unidades de microbioloxía dos hospitais da rede galega de atención sanitaria de utilización pública, Laboratorio de referencia de micobacterias de Galicia, Unidades de tuberculose; Delegacións provinciais da Consellería de Sanidade, Direccións provinciais do Sergas; Xerentes de Atención primaria e dos hospitais da rede galega de atención sanitaria de utilización pública.

REALIZACIÓN DE ANTIBIOGRAMA A TODOS OS CASOS DE TUBERCULOSE CON CONFIRMACIÓN BACTERIOLÓGICA (CULTIVO POSITIVO).

En 1997 designase como Laboratorio de seguimento de micobacterias de Galicia ao laboratorio do Servicio de Microbioloxía do Complexo Hospitalario de Santiago de Compostela, que con data de 27 de marzo de 2001 se declara formalmente, polos directores xerais da División de Asistencia Sanitaria e de Saúde Pública, como Laboratorio de referencia de micobacterias de Galicia.

CIRCULAR 19/04

As súas funcións son, entre outras, a realización dos antibiogramas aos grupos de enfermos definidos ata o de agora no programa (retratamentos, abandonos recuperados, quimioprofilaxes, VIH, UDVP, persoal sanitario, contacto cun enfermo con tuberculose resistente, fracaso terapéutico, ingreso en cárceres, e outros factores -nenos menores de 4 anos-), a realización dos controis de calidade periféricos e a creación e mantemento dun cepario en Galicia.

No ano 2001, seguindo as directrices da OMS e englobado dentro do proxecto global de vixilancia de resistencias no mundo, realizouse en Galicia un estudo co obxectivo de coñecer a situación das resistencias de *Mycobacterium tuberculosis* aos fármacos de primeira liña e valorar os posibles factores asociados e/ou grupos de risco. Os resultados, que amosaron unha baixa prevalencia de resistencias aos fármacos antituberculosos en Galicia, detectaron a existencia de casos de tuberculose con resistencia a fármacos de primeira liña fóra dos grupos de especial risco inicialmente seleccionados, o que apoia a necesidade de ampliar a realización de antibiogramas a todos os casos diagnosticados.

Na mesma liña se pronuncia a Comisión Galega para a Avaliación do Manexo da Tuberculose Resistente a Fármacos (creada pola Orde da Consellería de Sanidade, do 25 de xaneiro de 2001) que, como comisión asesora da Dirección Xeral de Saúde Pública, emite a recomendación de realizar antibiogramas a todos os casos de tuberculose diagnosticados na nosa Comunidade Autónoma.

A Organización Mundial da Saúde (OMS), se os recursos do país o permiten, tamén recomenda unha vixilancia continua das farmacoresistencias realizando cultivo e tests de sensibilidade a fármacos de todos os pacientes con tuberculose.

Polo tanto, e seguindo tamén as liñas de actuación formuladas no plan de saúde de Galicia 2002-2005 para mellorar o diagnóstico microbiolóxico da tuberculose en Galicia díctanse as seguintes

CIRCULAR 19/04

## INSTRUCCIÓNS

1. A partir do 1 de xullo de 2004 realizarase, en todos os casos de tuberculose de Galicia, un antibiograma da cepa de *Mycobacterium tuberculosis* illada no momento do diagnóstico, para coñecer a súa sensibilidade aos fármacos máis frecuentemente utilizados no tratamento da tuberculose (isoniazida, rifampicina, estreptomina, etambutol e pirazinamida).
2. Os laboratorios de microbioloxía dos hospitais da rede galega de atención sanitaria de utilización pública, deberán realizar a partir do 1 de xullo de 2004, as seguintes tarefas:
  - 2.1. Aplicar os métodos básicos e mínimos de uso rutineiro, seguintes:
    - 2.1.1. Microscopía directa.
    - 2.1.2. Cultivo en medios sólidos e/ou líquidos.
    - 2.1.3. Identificación do complexo *M. tuberculosis*. Nos casos nos que non se considere oportuna a realización desta proba, polo pequeno número de cepas illadas, enviaranse ao laboratorio do seguinte nivel dentro da área sanitaria correspondente.
  - 2.2. Garantir o mantemento de todos os illamentos de micobacterias neles realizados (cepario).
  - 2.3. Enviar ao Laboratorio de referencia de micobacterias de Galicia (Servicio de Microbioloxía do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago), a primeira cepa de *M. tuberculosis*, illada no momento do diagnóstico da enfermidade.

CIRCULAR 19/04





3. Así mesmo, o Laboratorio de referencia de micobacterias de Galicia, levará a cabo:

3.1. A realización dos antibiogramas de todos os casos con cultivo positivo diagnosticados en Galicia, para manter unha estreita vixilancia das resistencias na nosa comunidade e adoptar as medidas necesarias para o correcto manexo clínico dos enfermos.

3.2. A realización das probas de tipificación molecular (RFLP-IS6110), que se solicitaban ao Departamento de microbioloxía da Universidade de Zaragoza, nos seguintes grupos: casos de tuberculose multirresistente, casos en persoal sanitario, casos de recidivas, casos en colectivos escolares ou laborais e casos onde se sospeite contaminación do cultivo no laboratorio.

3.3. Asumirá a realización do control de calidade do resto dos laboratorios de microbioloxía dos hospitais da rede galega de atención sanitaria de utilización pública.

3.4. E por último, manterá un rexistro actualizado do traballo realizado usando o soporte informático definido pola Dirección Xeral de Saúde Pública.

Santiago de Compostela, 14 de xuño de 2004

O director xeral de Saúde Pública

O director xeral da División de  
Asistencia Sanitaria



Asdo. Jorge Suanzes Hernández



Asdo. Francisco López Rois

CIRCULAR 19/04

### ANEXO III.

## ESTÁNDARES DE LA UNIÓN EUROPEA PARA EL CONTROL DE LA TUBERCULOSIS<sup>8</sup>

El Centro Europeo para la Prevención y Control de las Enfermedades (ECDC) y la *European Respiratory Society* (ERS) elaboraron conjuntamente los Estándares de la Unión Europea para el Control de la Tuberculosis (ESTC), destinados a proporcionar a la Unión Europea (UE) las normas para el diagnóstico, tratamiento y prevención de la TB.

Los Estándares Internacionales de Control de la Tuberculosis (ISTC) se desarrollaron en el contexto global y no siempre se adaptan a la realidad y a las prácticas de la UE. La mayoría de los países de la UE cuentan con recursos y capacidad para aplicar normas más estrictas para el diagnóstico, tratamiento y la prevención de la TB. Sobre esta base, los ESTC se desarrollaron como las normas específicamente adaptadas a la configuración de la UE.

Un panel de 30 expertos internacionales, encabezados por un grupo de redactores, el ERS y el ECDC, identificaron y desarrollaron los 21 ESTC en las áreas de diagnóstico, tratamiento, VIH, las enfermedades concurrentes, la prevención y la salud pública. Los ISTC sirvieron de base para las 21 normas, pues sobre ellos se hicieron las adaptaciones adicionales de la UE.

Estos estándares centrados en el paciente están dirigidos a los profesionales médicos y de salud pública, proporcionando un uso fácil de los recursos, guiando a través de todas las actividades necesarias para asegurar el diagnóstico, el tratamiento y la prevención de la TB. Estos estándares servirán de apoyo a los programas de la UE para identificar y desarrollar los procedimientos óptimos para la atención, el control y la eliminación de la TB.

### ESTÁNDARES DE DIAGNÓSTICO

#### Estándar 1

Todas las personas que presenten signos, síntomas, historia o factores de riesgo compatibles con TB deben ser evaluados para TB pulmonar y/o extrapulmonar.

#### Estándar 2

Todos los pacientes (adultos, adolescentes y niños con capacidad de producir esputos) con sospecha de TB pulmonar deberían tener por lo menos dos muestras de esputo para la realización del examen microscópico, cultivo y pruebas de sensibilidad en un laboratorio con garantías de calidad. Cuando sea posible, debería obtenerse por lo menos una muestra de esputo de primera hora de la mañana. En los países, áreas o poblaciones en los que se sospeche que existe TBMR, deberían realizarse pruebas rápidas para la identificación de resistencias a rifampicina e isoniazida, utilizando instrumentos validados y en un laboratorio con garantías de calidad.

*NOTA: Dada la viabilidad y los análisis de coste-efectividad, la OMS y la ISTC recomiendan la recogida de por lo menos dos muestras de esputo para el diagnóstico. Teniendo en cuenta que el coste de tener una tercera muestra demostró que aumenta el rendimiento diagnóstico en un 2-3%, la UE/EEE podría decidir mantener la recomendación anterior de recoger tres muestras de esputo en el mismo día (no necesariamente en días consecutivos).*

<sup>8</sup> Adaptado de: Migliori G B, Zellweger J P, Abubakar I, Ibraim E, Caminero J A, De Vries G, et al. *European Union Standards for Tuberculosis Care. Eur Respir J.* 2012 Apr; 39(4): 807-19. Disponible en: <http://erj.ersjournals.com/content/39/4/807.full.pdf>

### Estándar 3

En todos los pacientes (adultos, adolescentes y niños) con sospecha de TB extrapulmonar, deberían obtenerse muestras apropiadas de los sitios donde se sospeche que existe la enfermedad para la realización del examen microscópico, cultivo, pruebas de sensibilidad y estudios histopatológicos, en un laboratorio con garantías de calidad. En los países, áreas o poblaciones en los que se sospeche la presencia de TBMR, deberían realizarse pruebas rápidas para la identificación de resistencias a rifampicina e isoniacida.

### Estándar 4

Todas las personas con Rx de tórax sugestiva de TB pulmonar deberían tener muestras de esputo para su examen microscópico, cultivo y pruebas de sensibilidad, en un laboratorio con garantías de calidad. En los países, áreas o poblaciones en los que se sospeche que existe TBMR, deberían realizarse pruebas rápidas para la identificación de resistencias a rifampicina e isoniacida, en un laboratorio con garantías de calidad.

### Estándar 5

El diagnóstico de TB pulmonar con cultivo negativo debe basarse en los siguientes criterios:

Todos los análisis bacteriológicos son negativos (incluyendo los exámenes directos de esputo, los cultivos y las pruebas moleculares rápidas), la Rx de tórax presenta hallazgos compatibles con TB y no hay respuesta a un tratamiento con agentes antimicrobianos de amplio espectro (deben evitarse las fluoroquinolonas, dado que son activas contra el *MT complex* y, por lo tanto, pueden causar una mejoría transitoria en personas con TB).

En las personas gravemente enfermas, con o sospecha de infección por el VIH, o que tengan alguna condición que comprometa su sistema inmune, la evaluación diagnóstica debe ser rápida y, si la evidencia clínica sugiere fuertemente TB, debe iniciarse una pauta de tratamiento contra la TB.

La UE adoptó la definición de caso basada en el cultivo, distinguiendo entre casos de TB con cultivo positivo o negativo, y no en el resultado de la baciloscopia de esputo.

Con el fin de garantizar la calidad del diagnóstico de TB, tanto pulmonar como extrapulmonar, deben obtenerse las muestras adecuadas para su examen bacteriológico y deben conseguirse utilizando las herramientas de diagnóstico disponibles (por ejemplo, inducción del esputo, broncoscopia y lavado bronquial, aspirado gástrico), complementarlo con pruebas de imagen (Rx, TAC y RNM) y otros exámenes necesarios de acuerdo con las directrices basadas en la evidencia.

En cada muestra de TB pulmonar o extrapulmonar debe realizarse cultivo, antibiograma y pruebas moleculares rápidas, incluyendo las muestras obtenidas a través de cirugía u otros procedimientos invasivos, que por lo general se procesan para exámenes histológicos.

Los cirujanos deben ser advertidos de la necesidad de conservar las muestras biológicas en solución salina normal para los exámenes microbiológicos y moleculares y en formol para los exámenes histopatológicos.

### Estándar 6

En todos los niños con sospecha de TB intratorácica (es decir, pulmonar, pleural y de nódulos linfáticos y mediastínicos o hiliares), debe buscarse la confirmación bacteriológica mediante el examen de las muestras biológicas adecuadas (por expectoración o esputo inducido, secreciones bronquiales, líquido pleural o aspirado gástrico) para realizar baciloscopia, cultivo y pruebas de sensibilidad en un laboratorio con garantías de calidad. En caso de que los resultados bacteriológicos sean negativos, el diagnóstico de TB debe basarse en la presencia de anomalías compatibles con TB en la Rx de tórax o en otras pruebas de imagen, en la historia de exposición a un caso infeccioso, en la evidencia de infección tuberculosa (PT y/o IGRA positivos) y en los hallazgos clínicos sugestivos de TB.

En los niños con sospecha de TB extrapulmonar deben obtenerse muestras apropiadas de los sitios sospechosos para la realización de la baciloscopia, cultivo y el examen histopatológico.

Una vez confirmada la TB en niños, tal y como se definió anteriormente, deben seguirse los estándares 2 y 5 para completar el diagnóstico del caso.

## ESTÁNDARES DE TRATAMIENTO

### Estándar 7

Cualquier profesional sanitario que trate a un paciente con TB está asumiendo una importante responsabilidad de salud pública, previniendo la transmisión de la infección y el desarrollo de resistencia a fármacos antituberculosos. Para cumplir con esta responsabilidad, el profesional no sólo debe prescribir un régimen adecuado, sino también utilizar los servicios comunitarios o locales de salud pública y las agencias y los recursos cuando sea necesario, para llevar a cabo la investigación de contactos, para evaluar la adherencia del paciente y para hacer frente a una mala adherencia si se produce.

### Estándar 8

Todos los pacientes (incluyendo aquellos con infección por el VIH) que no fueron tratados previamente y sin factores de riesgo para resistencias deberían recibir una pauta con los fármacos antituberculosos de primera línea internacionalmente recomendados y con biodisponibilidad conocida. La fase inicial constará de dos meses de isoniacida, rifampicina, pirazinamida y etambutol. La fase de continuación debe constar de isoniacida y rifampicina administradas durante cuatro meses (2HRZE/4HR).

Las dosis de los fármacos antituberculosos utilizados se ajustarán a las recomendaciones internacionales. Son fuertemente recomendables combinaciones de dosis fijas (CDF) de dos fármacos (isoniacida y rifampicina), tres fármacos (isoniacida, rifampicina y pirazinamida) y cuatro fármacos (isoniacida, rifampicina, pirazinamida y etambutol).

La selección de regímenes estandarizados de la OMS para los pacientes de las categorías I y III (es decir, casos nuevos pulmonares con baciloscopia positiva, baciloscopia negativa/extrapulmonares) debe ser realizada de acuerdo con las recomendaciones internacionales y en centros con la experiencia necesaria, según se defina a nivel nacional y basándose en el número de casos gestionados cada año y otros parámetros pertinentes. El profesional médico debe asegurar la pauta correcta (incluyendo cuatro fármacos activos en la fase intensiva del tratamiento), en la dosis correcta y durante el tiempo necesario. Se recomienda una pauta diaria por lo menos durante la fase intensiva del tratamiento.

El tratamiento debe adaptarse de acuerdo con el patrón de susceptibilidad a fármacos, basándose en los resultados del antibiograma.

Lo ideal sería descartar la TBMR en todos los casos de TB. Los casos previamente tratados deberían ser tratados en función del riesgo individual de TBMR hasta que se descarte la resistencia a múltiples fármacos.

Este estándar tiene implicaciones en los estándares de diagnóstico, tratamiento y control de la infección.

*NOTA: posiblemente por la situación epidemiológica de Galicia (en 2010 se registraron un 3,8% de resistencias a isoniacida), la recomendación de incluir un cuarto fármaco (etambutol) en la fase inicial no parecería imperativa para la mayor parte de nuestros pacientes autóctonos, pero dada la movilidad y permeabilidad social actual, la homogeneidad de las recomendaciones puede añadir seguridad a nuestros esquemas de tratamiento, más cuando el esquema con cuatro fármacos puede realizarse sin aumento relevante de la toxicidad y sin aumentar el número de comprimidos necesarios.*

## Estándar 9

Para evaluar y fomentar la adhesión, debe ser desarrollado en todos los casos un enfoque centrado en el paciente para la administración del tratamiento farmacológico, basado en las necesidades del paciente y el respeto mutuo entre el paciente y el profesional sanitario.

La supervisión y el apoyo deben ser individualizados y deben basarse en toda la gama de intervenciones y servicios de apoyo disponibles, incluido el asesoramiento y la educación del paciente.

Un elemento central de la estrategia centrada en el paciente es el uso de medidas para evaluar y promover la adhesión al régimen de tratamiento y para hacer frente a una mala adherencia cuando esta se produzca. Estas medidas deben adaptarse a las circunstancias individuales del paciente, basándose en una anamnesis detallada de la historia clínica y social del paciente, y deben ser mutuamente aceptadas por el paciente y por el profesional sanitario. Las mencionadas medidas podrán incluir la observación directa de la ingesta de la medicación (TDO) y la identificación y formación de un apoyo al tratamiento (para la TB y, si es el caso, para la infección por el VIH), que sea aceptable para el paciente y para el sistema de salud. Los incentivos y facilitadores, que incluyen el apoyo financiero, social y psicosocial, también pueden servir para mejorar la adherencia al tratamiento.

## Estándar 10

La respuesta al tratamiento en pacientes con TB pulmonar debe ser monitorizada a través del seguimiento de la baciloscopia y el cultivo de esputo en el momento de la finalización de la fase inicial del tratamiento (dos meses en la TB sensible). Si la baciloscopia de esputo y el cultivo son positivos al final de la fase inicial del tratamiento, la baciloscopia de esputo debe ser examinada de nuevo en tres meses y, si resultan positivos, debe realizarse el antibiograma.

En los pacientes con TB extrapulmonar y en los niños que no puedan producir esputo, la respuesta al tratamiento se evaluará clínicamente.

La monitorización del tratamiento de los casos de TBMR debe realizarse con baciloscopias de esputo y cultivos mensuales. Las prácticas para la monitorización del tratamiento deben realizarse conforme a las directrices internacionales.

## Estándar 11

En todos los pacientes debe hacerse una evaluación de la probabilidad de resistencia a los fármacos antituberculosos, basada en el historial de tratamiento previo, en la exposición a un caso con posible resistencia a fármacos y en la prevalencia de resistencias en la comunidad.

En todos los pacientes con sospecha de resistencias deben realizarse pruebas rápidas de detección de resistencia a rifampicina e isoniacida, tal y como se define en las normas 2 y 8.

Además, el asesoramiento y la educación del paciente deben comenzar de inmediato en todos los casos de TB, con el fin de minimizar la posibilidad de transmisión.

Las medidas para el control de la infección deben aplicarse como se recomienda en el ESTC 20.

*NOTA: en nuestra comunidad, dada la existencia del LRMG, se realiza antibiograma a todos los casos de TB con un cultivo positivo.*

## Estándar 12

Los pacientes con TB resistente o alta probabilidad de ella (especialmente TBMR/TBXDR) deben ser trata-

dos con regímenes especializados que contengan fármacos de segunda línea. El régimen elegido puede ser estándar o basado en los patrones de susceptibilidad sospechosos o confirmados.

Deben ser pautados, por lo menos, cuatro fármacos a los que se sabe o se supone que el *M. tuberculosis* es susceptible, entre ellos un agente inyectable y pirazinamida.

El tratamiento debe pautarse por lo menos 20 meses, y la fase intensiva recomendada es de 8 meses (en lugar de 6 meses como se decía en las recomendaciones anteriores).

Dado que el tratamiento de la TBMR/TBXDR a menudo representa la última oportunidad de asegurar la curación del paciente y su supervivencia, es obligado garantizar la adherencia mediante una amplia gama de medidas centradas en el paciente, incluido el asesoramiento, la observación y el apoyo del tratamiento, así como apoyo psicosocial. Esto es particularmente importante dado que estos pacientes suelen pertenecer a grupos social y económicamente desfavorecidos.

Para el tratamiento de la TBMR se recomienda la adición de pirazinamida a un mínimo de cuatro fármacos de segunda línea, pues probablemente sea "efectiva", incluyendo el uso de medicamentos de segunda línea inyectables, así como fluoroquinolonas (las de primera generación –ciprofloxacino y ofloxacino– ya no se recomiendan, pues ya están disponibles las de última generación –levofloxacino o moxifloxacino–), etionamida (o protionamida), cicloserina o ácido p-aminosalicílico, si la cicloserina no se puede utilizar.

Debe realizarse antibiograma a fármacos de segunda línea para confirmar el patrón de resistencia y para orientar la elección correcta del tratamiento.

Las reacciones adversas a los fármacos de segunda línea deben ser manejadas de acuerdo con las recomendaciones internacionales con el objetivo de limitar la probabilidad de perder un fármaco eficaz, debido a estos efectos adversos.

Las reacciones adversas y la decisión de iniciar, modificar o interrumpir un tratamiento de segunda línea deberían ser gestionadas por un equipo de expertos (por ejemplo, Consilium, o un organismo similar) y no por profesionales médicos sin la adecuada experiencia, con el fin de minimizar los errores y compartir responsabilidades, experiencias y conocimientos. Deben hacerse todos los esfuerzos para evitar el desarrollo de resistencias adicionales a fármacos.

Además de la quimioterapia, la cirugía demostró ser eficaz en casos seleccionados.

*NOTA: en nuestra comunidad todos los casos con resistencias serán estudiados por la Comisión Gallega para la evaluación del manejo de la tuberculosis resistente a fármacos.*

## Estándar 13

Debe mantenerse un registro de todos los medicamentos administrados, de la respuesta bacteriológica y de las reacciones adversas detectadas.

En un primer contacto con cada paciente, debe realizarse una historia clínica y social completa, incluyendo la revisión de los informes médicos. Debe incluir la información disponible sobre el diagnóstico previo, el tratamiento (pauta, dosis, duración, cambios en el régimen, etc.) y el cumplimiento, así como información completa sobre la bacteriología en el momento del diagnóstico y durante el seguimiento (baciloscopia de esputo, cultivo, identificación, pruebas de sensibilidad a fármacos de primera y segunda línea). Esta información debe ser registrada en la historia clínica del paciente para facilitar la continuidad de la atención si el paciente se traslada de área.

## ESTÁNDARES PARA AFRONTAR LA INFECCIÓN POR EL VIH Y OTRAS CONDICIONES COMÓRBIDAS

### Estándar 14

El asesoramiento y la prueba del VIH debe recomendarse a todos los pacientes con o sospecha de TB. La prueba es de especial importancia, como parte del manejo rutinario, en todos los pacientes de áreas con una alta prevalencia de infección por el VIH en la población general y en pacientes con síntomas y/o signos de procesos relacionados con el VIH.

Debido a la estrecha relación entre la TB y la infección por el VIH, se recomiendan enfoques integrados para la prevención y el tratamiento de ambas infecciones.

### Estándar 15

Todos los pacientes con infección tuberculosa y por el VIH deben ser evaluados para determinar si la terapia antirretroviral está indicada durante el curso del tratamiento de la TB, de acuerdo con la gravedad de la inmunodeficiencia. En los pacientes que cumplen las indicaciones de tratamiento, debe facilitarse el acceso a los medicamentos antirretrovirales. No obstante, el inicio del tratamiento de la TB no debe retrasarse y el tratamiento antirretroviral debe ser prescrito tan pronto como sea posible.

### Estándar 16

Las personas con infección por el VIH que, después de una cuidadosa evaluación, tienen una prueba positiva para infección por el *M. tuberculosis* (PT y/o IGRA), pero no tienen una enfermedad tuberculosa, deben ser tratadas con isoniacida durante 6-9 meses o con cualquier otra nueva pauta con evidencia científica.

Debe administrarse siempre el tratamiento preventivo con isoniacida en las personas con infección por el VIH en las que se tenga alta sospecha o se confirme la infección tuberculosa, y en las que se excluya la enfermedad tuberculosa.

Como se sabe que la infección por el VIH aumenta la probabilidad de desarrollar la enfermedad tuberculosa tras la infección, las personas VIH (+) que estuvieran en contacto con un caso de TBMR deben someterse a un seguimiento clínico estricto y regular, que permita el inicio rápido del tratamiento en caso de desarrollar la enfermedad. A la espera de, o en ausencia de aislamiento de la cepa responsable, el tratamiento debe basarse en el patrón de susceptibilidad del caso índice (véanse también los estándares ESTC para el diagnóstico y tratamiento).

Si el caso índice tiene una TBMR, debe realizarse una estricta vigilancia clínica y no se debe proporcionar ningún tratamiento para la infección tuberculosa.

El ESTC anterior también se debe aplicar en las personas con comorbilidades o con tratamientos que aumenten el riesgo de reactivación de la TB.

### Estándar 17

Todos los profesionales sanitarios deben realizar una evaluación exhaustiva de las condiciones que pueden afectar a la respuesta o al resultado del tratamiento de la TB. En el momento en que se desarrolla el plan de manejo de un caso, el profesional sanitario debe identificar los servicios adicionales que faciliten un resultado óptimo para cada paciente e incorporar estos servicios en un plan individualizado de atención. Este plan debe incluir la evaluación y recomendaciones de manejo y tratamiento de otras enfermedades,

con especial atención a aquellas que se sabe que pueden afectar al resultado del tratamiento; por ejemplo, la diabetes mellitus, programas de tratamiento de abuso de drogas y alcoholismo, programas para dejar de fumar y otros servicios de apoyo psicosocial, de atención prenatal o de bienestar del bebé.

La aplicación de todo el paquete de medidas se describe en la política provisional de la OMS sobre las actividades colaborativas TB/VIH, que deben aplicarse en todas las actividades, tanto las incluidas aquí como en el resto de medidas de la OMS.

## ESTÁNDARES DE RESPONSABILIDAD DE SALUD PÚBLICA

### Estándar 18

Todos los profesionales sanitarios que atienden a pacientes con TB deben garantizar que las personas que están en contacto íntimo con los pacientes que tienen TB infecciosa (por ejemplo, las familias, instituciones colectivas como refugios de inmigrantes, escuelas y prisiones) se evalúan y gestionan de acuerdo con las recomendaciones internacionales.

El riesgo de transmisión de TB depende de la concentración de micobacterias en el aire, la duración del contacto y la susceptibilidad de la persona a la infección y a la enfermedad. La determinación de prioridades para la investigación de contactos se basa en la probabilidad de que un contacto:

1. No fuera diagnosticado de TB.
2. Tenga un alto riesgo de haber sido infectado por el caso índice.
3. Tenga un alto riesgo de desarrollar TB si se infecta.
4. Esté en riesgo de tener una TB grave si la enfermedad se desarrolla.

Los individuos a tratamiento con antagonistas del TNF deben considerarse como contactos de alto riesgo. De acuerdo con el ESTC 16, en las personas que están infectadas por el VIH o afectados por enfermedades concomitantes, el tratamiento de la infección tuberculosa debe iniciarse rápidamente si esta es detectada por la PT y/o IGRA y se excluye enfermedad tuberculosa. En caso de contacto con un caso índice de TBMR, debe realizarse un seguimiento clínico estricto, ya que no hay evidencia de que el tratamiento de la infección tuberculosa con los fármacos disponibles en la actualidad sea eficaz.

### Norma 19

Los niños menores de 5 años de edad y las personas de cualquier edad con infección por el VIH que estuvieran en contacto íntimo con un caso índice infeccioso y en los que, después de una cuidadosa evaluación, se descarte enfermedad tuberculosa, deben ser tratados de la infección tuberculosa con isoniacida.

De acuerdo con el ESTC anterior, debe realizarse un seguimiento clínico estricto y no proporcionar tratamiento de la infección tuberculosa si el caso índice tiene una TBMR.

Cuando se diagnostica y declara un caso índice infeccioso, los profesionales sanitarios deben colaborar con las autoridades de salud pública en la implementación de los procedimientos y del adecuado seguimiento de los contactos, manejándolos de acuerdo con las recomendaciones nacionales e internacionales, aplicando el esquema de círculos concéntricos.

### Estándar 20

Todos los centros sanitarios que atiendan a pacientes con o sospecha de TB infecciosa, deben desarrollar e implementar un plan de control de la infección tuberculosa apropiado.



Los profesionales sanitarios deben asegurarse de que todos los casos nuevos con sospecha de TB infecciosa estén bajo aislamiento respiratorio hasta que su diagnóstico se confirme o excluya.

Con el fin de prevenir la transmisión del bacilo a otros pacientes, personal y/o visitantes, los pacientes con baciloscopia de esputo positiva idealmente deben estar aislados en habitaciones adecuadas hasta lograr la conversión bacteriológica (baciloscopia negativa). Los pacientes con sospecha de TB (si es posible) y de TBMR (muy recomendable) deben ser aislados en habitaciones con un sistema de presión negativa.

Un plan adecuado de control de infecciones, gestionado por una persona designada para tal fin, deberá incluir los siguientes cuatro componentes: actividades de gestión, controles administrativos, controles ambientales e intervenciones de protección personal. Las medidas administrativas adecuadas para el control de la infección tuberculosa deben realizarse en todos los centros sanitarios, así como las medidas adecuadas de protección respiratoria (incluyendo el uso de respiradores personales específicos para los trabajadores sanitarios y de mascarillas quirúrgicas para los pacientes infecciosos). También se deben incluir en el plan de control de la infección la formación adecuada del personal y la educación sanitaria estandarizada de los pacientes con tos, basada en herramientas validadas. También sería necesario poner en funcionamiento comités de control de la infección, que manejen las enfermedades transmitidas por vía aérea, e incluyan a expertos en control de infecciones.

## Estándar 21

Todos los profesionales sanitarios deben declarar los casos nuevos y previamente tratados de TB y los resultados de su tratamiento a las autoridades de salud pública, de conformidad con las políticas y los requisitos legales aplicables.

Los profesionales sanitarios deben realizar evaluaciones de los resultados del tratamiento en su unidad clínica a intervalos regulares (por ejemplo, trimestralmente). Los resultados del tratamiento deben ser comunicados a las autoridades de salud pública, de conformidad con las políticas y los requisitos aplicables y, al mismo tiempo, pueden ser utilizados como herramienta de monitorización y evaluación para mejorar la calidad del manejo del paciente. La información sobre los resultados del tratamiento también debe ser enviada regularmente desde los departamentos de salud pública a los profesionales de la salud, para permitir una evaluación coordinada de los resultados. La información sobre el resultado final del tratamiento de los pacientes debe estar disponible en la unidad clínica que inició el tratamiento, incluso cuando el paciente fuera transferido a otra unidad. Debe proporcionarse una formación adecuada al personal de salud encargado de informar de los resultados del tratamiento a las autoridades de salud pública y de la realización de la evaluación trimestral de los propios casos. Este principio es también aplicable a los pacientes de TB que se desplazan a través de las fronteras de la UE.

## ANEXO IV. FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL PERSONAL DE LAS UNIDADES DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS

### 4.1 FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL PERSONAL MÉDICO DE LAS UNIDADES DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS

Según la Orden comunicada de 23 de mayo de 1994, son creadas las Unidades de Prevención y Control de la Tuberculosis (artículo 1º), se establecen sus funciones (artículo 2º) y se crea la Comisión de Seguimiento del Programa Gallego de Prevención y Control de la Tuberculosis y el Comité Técnico de Expertos en Tuberculosis.

Las actuales funciones del personal médico de las mencionadas unidades son las siguientes:

#### 1. Funciones de prevención y de control de todas las actividades del PGPCTB.

Dichas funciones, que se realizarán con la ayuda y el manejo de la aplicación informática SITUB (registro autonómico nominal de casos, contactos y cribados de TB), serán las siguientes:

- a. Captación y registro de los enfermos tuberculosos no declarados, mediante la búsqueda activa en los laboratorios de microbiología, servicios de anatomía patológica, servicios de farmacia hospitalaria, registro de altas hospitalarias, Registro de Sida, UAD, instituciones penitenciarias, a través de los estudios de contactos, y en todas aquellas fuentes de información que puedan ser útiles para el cumplimiento de este objetivo.
- b. Realización de la encuesta epidemiológica de cada caso de TB, bien por sus propios medios, bien a través del médico que diagnosticó la enfermedad.
- c. Monitorización del seguimiento evolutivo y del resultado final del tratamiento de todos los casos captados, con la finalidad de detectar los abandonos y los fracasos del tratamiento para su recaptación por el sistema asistencial, hasta la constatación de su curación.
- d. Monitorización de la preceptiva investigación de contactos de cada caso índice, independientemente del nivel asistencial que lo derive, con la finalidad de asegurar el efectivo control del foco de TB.
- e. En los casos en que se produzcan microepidemias en el ámbito escolar, laboral o en instituciones, las UTB siempre serán las responsables de la realización del censo de contactos, de la organización del estudio y de su adecuado manejo.
- f. Informar a las autoridades sanitarias del estudio de colectivos (escolares, laborales, etc.), poniéndose en contacto con los centros para su planificación, con el fin de conseguir una amplia cobertura y facilitar a todos el procedimiento.
- g. Monitorización de los cribados de TB realizados a los colectivos de mayor riesgo para tener una infección tuberculosa o desarrollar TB.

#### 2. Funciones asistenciales:

La UTB desarrollará actividades clínicas en relación con los enfermos tuberculosos y sus contactos o personas con riesgo de infección tuberculosa, bien directamente o a través de la consulta referente de TB, que constituye una alternativa de derivación para AP y AH.

#### 3. Otras funciones de las UTB serán:

- a. Seguimiento operativo de la ejecución de los subprogramas dirigidos a grupos de especial vulnerabilidad en estrecha colaboración con los estamentos sociosanitarios o de otro tipo que puedan captar dichos grupos de alto riesgo.
- b. Articulación de los mecanismos que aseguren el cumplimiento de los tratamientos intermitentes directamente supervisados.

- c. Realización de los estudios o encuestas que se consideren necesarios con el fin de conocer la situación epidemiológica de la TB en la comunidad y su evolución en el tiempo.
- d. Elaboración y revisión periódica de las recomendaciones diagnósticas, terapéuticas y preventivas.
- e. Colaboración en los programas de formación continuada dirigidos a AP y AH en relación con este tema.
- f. Participación en los grupos de trabajo del PGPCTB.
- g. Evaluación anual del cumplimiento por parte de la UTB y de la consulta referente de TB de los objetivos del PGPCTB.
- h. Cualquier otra función que se considere necesaria, de cara a la mejora de las actividades del PGPCTB.

Las UTB darán cuenta del resultado de estas actividades a la DGIGSP y le remitirán la información que precise para el desarrollo de sus funciones.

## 4.2 FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL PERSONAL DE ENFERMERÍA DE LAS UNIDADES DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS<sup>9</sup>

La TB es de las pocas enfermedades en que, con respecto a la sociedad, la curación asegura prevenir nuevos casos. De esto se deduce que los objetivos primordiales de la enfermería, en relación con los pacientes diagnosticados en su equipo, son:

### 1. Encuesta epidemiológica

A través del propio paciente y de su historia clínica.

**Objetivos:**

- a. Corroborar que la información que tiene el paciente sobre su propia enfermedad es la adecuada y que fue comprendida correctamente.
- b. Detectar posibles factores de incumplimiento.
- c. Establecer un censo de contactos.

**Metodología:**

- Historia de enfermería: que completa la historia sociosanitaria y familiar del paciente.
- Educación sanitaria: motivación y explicación adecuada al paciente y, si es necesario, también a sus cuidadores de la enfermedad tuberculosa, de la importancia de la correcta toma de la medicación, advertencia de los posibles efectos secundarios, medidas de aislamiento e higiene, etc. La información oral se complementará con la entrega de los folletos informativos disponibles.
- Censo de contactos: familiares, escolares, laborales, amistades y círculos de ocio, etc., siguiendo las pautas recogidas en el documento *Infección tuberculosa y estudio de contactos*, de la Consellería de Sanidad.

### 2. Informatización y registro de casos

**Objetivos:**

- a. Asegurar la informatización de todos los casos de TB.
- b. Detectar probables abandonos en una fase temprana.
- c. Registrar el cierre del 100% de los casos registrados.

<sup>9</sup> Elaborado en coordinación con el grupo de trabajo del personal de enfermería de las UTB.

**Metodología:**

- Control y registro informático de la notificación de casos a través de todos los servicios hospitalarios (medicina preventiva, microbiología, etc.) y extrahospitalarios (atención primaria, medicina privada, etc.), diagnosticados o no, con el fin de asegurar y acelerar en lo posible la instauración del tratamiento y obtener una cobertura epidemiológica próxima al 100%.
- Revisión periódica de las historias clínicas para el seguimiento del caso, alertando de posibles abandonos o incumplimientos, hasta el cierre del episodio.
- Llamadas telefónicas al propio paciente cuando sea preciso, con el fin de recaptar posibles abandonos o incumplidores.
- Comunicar al médico responsable de la unidad posibles anomalías.
- Intercomunicación con el resto de las UTB en caso de traslados de área u otros condicionantes que requieran información paralela.

**3. Monitorización del estudio de contactos****Objetivos:**

- a. Establecer y llevar a cabo el estudio, una vez realizado el censo, facilitando la realización de las pruebas en un corto período de tiempo..

**Metodología:**

- En función de las características del caso índice, la susceptibilidad y vulnerabilidad de los contactos y las circunstancias de la exposición, se clasificarán los contactos como de alta, media y baja prioridad. Para obtener la mayor eficiencia, se dedicarán los recursos al estudio de los de alta prioridad y, en función de los resultados, se decidirá si ampliarlo o no.
- Dada la relativa baja incidencia de TB y el hecho de que un importante porcentaje de enfermos son tratados en las consultas referentes de TB, muchos equipos de asistencia primaria no tienen una experiencia suficiente en la realización de la PT.

El estudio de contactos de un caso índice es muy efectivo si lo hace un sólo equipo sanitario, ya que así se consigue valorar mejor la capacidad de transmisión del foco. A menudo esto no lo puede hacer el equipo de atención primaria, a causa del elevado número de contactos, por el hecho de estar situados fuera de su área de influencia, etc. Por todo esto, es aconsejable que los contactos sean enviados a la UTB de referencia para su estudio.

En caso de que inicie el estudio personal de enfermería de otros servicios (previamente identificados y debidamente adiestrados en la realización de la PT), deberán hacerlo siguiendo los protocolos del PGPCTB. En caso de no poder asumirlo de este modo, derivarán al paciente para completar el estudio.

- Historia de cada uno de los contactos: edad, historia de TB antigua, PT realizadas con anterioridad y su resultado, TIT previos, vacunación con BCG, estado inmunológico (VIH, tratamiento inmunosupresor, enfermedades debilitantes, etc.).
- Realización de la PT, si está indicada, con lectura a las 72 horas preferentemente y retest si procede, y/o extracción de sangre para la posterior determinación de interferón gamma.
- Derivación a la consulta médica de los casos con PT negativa en los que pudiese estar indicada la instauración de QP.
- Monitorización de los pacientes con PT positiva: tramitar la solicitud de pruebas de imagen y esputos, si procede, para su posterior derivación a la consulta médica, con el fin de evitar retrasos.
- Informatización de los resultados de los estudios en el SITUB.

#### 4. Monitorización mensual de los enfermos

##### Objetivos:

- a. Participar en la consulta médica en la monitorización mensual de los pacientes.
- b. Educar y estimular al paciente en su proceso de curación.
- c. Controlar posibles efectos adversos de la medicación e intolerancias.

##### Metodología:

- Realización de la extracción de sangre para su posterior análisis.
- Realización del test colorimétrico de Eidus-Hamilton para la detección de isoniacida en orina.
- Explicación, recogida y curso de otras muestras biológicas (esputos, orina, etc.).
- Realización de esputo inducido: preparación del material y de la sala, explicación de la técnica al paciente, control mientras se realiza la prueba, recogida y procesamiento de las muestras para remitirlas al laboratorio.
- Educación y control de la medicación: insistiendo en la importancia de las medidas de aislamiento, en la toma de la medicación y en su colaboración en su proceso, controlando y revisando el número de pastillas que le quedan, cómo debe tomarlas, trabas que presenta a su toma, facilitándole más medicación hasta la siguiente cita y buscando soluciones para las dificultades que puedan aparecer (presentaciones más adecuadas, calendarios, maletines, alarmas, etc.).
- Información sobre los síntomas de hepatotoxicidad (cansancio, dolor abdominal, vómitos, coluria, etc.) y de otros efectos adversos, para su abordaje precoz.
- Apoyo psicológico y social, y puesta en contacto, si procede, con la persona o institución adecuada.
- Organización de citas para próximas revisiones.
- Recepción de resultados.
- Control de citas y refuerzos telefónicos cuando no acudan a las consultas, evitando trabas burocráticas, siempre que sea posible, para facilitarles la asistencia.

#### 5. Supervisión de los tratamientos

##### Objetivos:

- a. Participar con el equipo multidisciplinar en las decisiones sobre la instauración de terapias supervisadas.
- b. Controlar y registrar la medicación de los pacientes en terapia supervisada.
- c. Organizar con otros servicios de enfermería la formación e información del personal a cargo de los tratamientos supervisados (centros de salud, UAD, etc.), así como mantener una relación fluida con los trabajadores y trabajadoras sociales de las UTB cuando es necesaria su intervención.

##### Metodología:

- Participación de forma activa en la toma de decisiones con respecto a la necesidad de supervisión del tratamiento de un determinado paciente, su instauración y su seguimiento
- Administración de la medicación en la unidad, si procede.
- Control de la adhesión y detección de fallos de asistencia.
- Preparación de la medicación en unidosis, y petición al servicio de farmacia de las dosis necesarias.
- Coordinación, formación y supervisión (en colaboración con los trabajadores sociales de la UTB), del personal responsable de la vigilancia de la toma de medicación ajeno a la UTB (UAD, centros de salud, voluntariado, etc.).

## 6. Monitorización de los pacientes con TIT

### Objetivos:

- a. Estimular y conseguir una buena adhesión al tratamiento de la infección tuberculosa.
- b. Informar y detectar efectos secundarios precoces.

### Metodología:

- Historia clínica de enfermería.
- Educación sanitaria, reforzando la importancia de la correcta toma de la medicación, advirtiendo de la posible aparición de efectos secundarios y la necesaria toma de contacto con la UTB en caso de que aparezcan síntomas, programando nuevas citas.
- Test de Eius-Hamilton: para la detección de incumplimientos o abandonos del tratamiento.
- Controles analíticos.
- Contacto con los pacientes que no acudieron a las citas, facilitando nuevas fechas.
- Informatización de las consultas de seguimiento en el SITUB.

## 7. Otras funciones en la propia UTB

- a. Realización de la técnica de Mantoux a demanda de otros servicios (AP, AH, etc.).
- b. Colaboración específica en subprogramas dirigidos a grupos de especial vulnerabilidad (subprogramas de drogodependencias, inmigrantes, etc.) con la realización de la PT, si fuese preciso, y la monitorización de las consultas, evitando trabas y valorando la necesidad de la prestación más o menos inmediata.
- c. Vacunación con BCG en aquellos casos en los que sea recomendada.
- d. Participación en las reuniones del equipo.
- e. Detección de problemas mediante la observación directa en los lugares de residencia y trabajo de los pacientes, y empleo de las fuentes de información que se tengan al alcance para conseguir un diagnóstico del problema y poder determinar las causas que lo originaron.
- f. Realización de educación sanitaria:
  - Aclarar las dudas que aparecieran después del diagnóstico (contagiosidad y medidas para reducirla; normas básicas de la quimioterapia y la necesidad de mantenerla correctamente; información sobre los signos adversos que pueden aparecer y su valoración: dolores abdominales, náuseas o vómitos, erupciones, prurito, ictericia, coluria, signos hemorrágicos, alteraciones de la visión de colores, etc.).
  - Interrogar sobre la toma de medicación: interacción con anovulatorios, anticoagulantes orales, anticomiciales, etc.
  - Ofrecerse a contestar, de manera clara y sencilla, todas las preguntas y todas las dudas que surgieran.
  - Informar sobre la disponibilidad y el sistema (número de teléfono, horario, etc.) para que, desde este momento y hasta el alta, pueda hacer cualquier tipo de consulta o pedir consejo.
- g. Formación permanente: ampliar los conocimientos relacionados con la enfermedad y el campo de la infección tuberculosa, mediante la asistencia a reuniones científicas.
- h. Docencia:
  - Elaborar e impartir programas de formación dirigidos al personal de enfermería de AP, AH, ONG, etc.
  - Elaborar programas para perfeccionar y actualizar protocolos y técnicas del personal de enfermería (PT, recogida de muestras, medidas de protección respiratoria, procedimiento de esputo inducido, etc.).

i. Investigación:

- Participar de forma activa en las diferentes fases de los proyectos de investigación que se lleven a cabo en nuestra comunidad.
- Participar activamente en la vigilancia epidemiológica, diseño, recogida, tabulación y análisis de los datos para establecer los ratios de las diferentes unidades o grupos de especial vulnerabilidad, para posteriormente informar y explicar los resultados de la evaluación y de los problemas detectados a las personas responsables.
- Aplicar el método científico para la resolución de problemas y mejorar la calidad de la atención de enfermería.

Todas estas funciones hacen surgir la necesidad de un modelo específico de enfermería en las UTB, en el que se dé más importancia a la atención de los pacientes y a sus necesidades que a las tareas que muchas veces impone nuestro sistema sanitario, siendo preciso adoptar medidas que conduzcan al máximo rendimiento y eficacia.

Con todo esto, podemos concluir que las actividades de enfermería en las UTB tienen un contenido claramente diferenciado, aunque hasta el momento carece de reconocimiento y muchas veces persiste como un puesto polivalente. La definición de perfiles específicos es el primer paso para mejorar la calidad de nuestra cartera de servicios.

#### 4.3 FUNCIONES Y ACTIVIDADES DE LOS TRABAJADORES/AS SOCIALES DE LAS UNIDADES DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS<sup>10</sup>

1. Respecto a la detección de la infección y de la enfermedad:

Colaborar en los estudios de contactos.

Ante la declaración de un caso contagioso en determinados colectivos (inmigrantes, etnia gitana...) o personas con difícil acceso al sistema sanitario, el trabajador/a social colaborará en la realización del censo de contactos y facilitará que acudan a realizarse las pruebas de detección de la enfermedad.

2. Respecto al tratamiento de la infección tuberculosa:

La trabajadora o trabajador social colaborará en la supervisión de los tratamientos preventivos que se consideren necesarios, de la misma forma que se describe para la supervisión del tratamiento de los enfermos.

3. Respecto al tratamiento de la enfermedad tuberculosa:

a. Colaborar en el seguimiento de enfermos con tareas de localización, siempre después de obtenida información del médico/a responsable del caso y/o revisión de la historia clínica por parte del personal sanitario de la UTB. Esta actividad de colaboración en el seguimiento de los enfermos sirve para detectar posibles situaciones de riesgo de incumplimiento que serán puestas en conocimiento del médico/a de la UTB.

- Realizando visitas domiciliarias a aquellos casos que no acudiesen a las consultas de seguimiento.
- Realizando búsquedas de pacientes con los que no se tenga contacto y sea necesario localizar por diferentes motivos.
- Cualquier otra gestión ante servicios sociosanitarios que fuese necesaria y aportase información sobre el caso.

<sup>10</sup> Elaborado en coordinación con el grupo de trabajo social de las UTB.

**b.** Colaborar en la instauración de tratamientos supervisados.

Cada paciente presenta unas necesidades asistenciales sanitarias y sociales diferentes, por eso es importante ajustar el tratamiento en ambos aspectos.

El trabajador o trabajadora social deberá hacer una evaluación social a los pacientes donde se sospeche o detecte algún factor de riesgo, a través de una historia social, mediante entrevistas y visitas domiciliarias, orientada a identificar problemas y a proponer modalidades individualizadas de supervisión del tratamiento.

**c.** Informatizar los datos de las fichas sociales en el SITUB.



## ANEXO V. FUNCIONES Y ACTIVIDADES DE LAS COMISIONES DEL PROGRAMA GALLEGO DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS

### 5.1 COMISIÓN GALLEGA PARA LA EVALUACIÓN DEL MANEJO DE LA TUBERCULOSIS RESISTENTE A FÁRMACOS

Las funciones y actividades desarrolladas por esta comisión son las recogidas en el DOG número 22, del miércoles 31 de enero de 2001 (página 1.166), que se transcribe a continuación:

#### **Orden de 25 de enero de 2001 por la que se crea la Comisión Gallega para la evaluación del manejo de la tuberculosis resistente a fármacos.**

La aparición de casos de tuberculosis de muy difícil curación o incurables debe considerarse como un fracaso en el manejo terapéutico de la presentación inicial de la enfermedad tuberculosa, debido a que la aparición de una tuberculosis multirresistente se debe siempre o bien a la prescripción de un régimen inadecuado, o bien a la falta de cumplimiento terapéutico del enfermo según se le prescribió y durante todo el tiempo requerido.

La prioridad esencial es la prevención de la tuberculosis multirresistente, además de su adecuado tratamiento. En este sentido, la vigilancia de la resistencia a los tuberculostáticos es un medio suplementario de evaluar la eficacia de los esfuerzos de control de la enfermedad tuberculosa. La prevalencia de resistencia a medicamentos refleja la calidad del control de la tuberculosis en una comunidad. La resistencia y la multirresistencia se asocian directamente a la proporción de casos ya tratados. Esto indica que fallos terapéuticos, interrupciones del tratamiento y la tasa de recaídas (es decir, pacientes que necesitan un nuevo tratamiento) van parejos a una tasa elevada de resistencias. Como es previsible, la resistencia a los tuberculostáticos está inversamente asociada a correctas prácticas terapéuticas, como el uso de pautas cortas, fármacos combinados, la observación directa del tratamiento y la tasa de éxitos del tratamiento.

Hechas las consideraciones citadas, es necesario que los casos de tuberculosis resistentes a fármacos sean controlados de manera altamente eficaz para evitar que sean transmitidas a otras personas y garantizar el adecuado tratamiento de los enfermos.

En consecuencia, y en uso de las facultades que me confieren los artículos 36.4º y 38 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, reguladora de la Xunta y de su presidente, reformada por la Ley 11/1988, de 20 de octubre,

#### DISPONGO:

##### **Artículo 1º**

Se crea la Comisión Gallega para la evaluación del manejo de la tuberculosis resistente a fármacos.

##### **Artículo 2º**

La Comisión Gallega para la evaluación del manejo de la tuberculosis resistente a fármacos tendrá las siguientes funciones:

1. Desarrollar el plan operativo que recoja las actividades prioritarias que se van a llevar a cabo para el control y seguimiento de las resistencias a los tuberculostáticos en la Comunidad Autónoma de Galicia.

2. Hacer recomendaciones de actuaciones genéricas derivadas del conocimiento de la situación epidemiológica de resistencia a fármacos.
3. Evaluar el manejo de los enfermos con tuberculosis multirresistente en colaboración con los profesionales médicos responsables de estos, y emitir las recomendaciones terapéuticas pertinentes.
4. Analizar los recursos necesarios para el correcto desarrollo de las actividades de prevención y control de los casos de enfermedad tuberculosa resistente a los tuberculostáticos.
5. Proponer y facilitar la incorporación de especialistas cuya participación en la comisión sea necesaria ante casos concretos, coordinando y evaluando las actividades llevadas a cabo.

### Artículo 3º

La Comisión Gallega para la evaluación del manejo de la tuberculosis resistente a fármacos estará compuesta por un máximo de seis profesionales de la comunidad autónoma, con demostrada experiencia en aspectos relacionados con el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los enfermos de tuberculosis resistente a fármacos.

De acuerdo con las propuestas hechas y aprobadas por la Comisión de Seguimiento del Programa Gallego de Prevención y Control de la Tuberculosis, se designan como miembros a la doctora Victoria Túniz Bastida, que actuará como presidenta, y a los doctores Rafael Vázquez Gallardo, Daniel Díaz Cabanela, Alberto Fernández Villar, Luis Anibarro García y M<sup>a</sup> Luisa Pérez del Molino Bernal.

### Artículo 4º

Será responsabilidad de la Presidencia de la Comisión informar puntualmente de las actividades y acuerdos de la Comisión a la DGSP a través de la Sección de Prevención de Enfermedades Crónicas del Servicio de Prevención de la Infección VIH/SIDA y otras Enfermedades Transmisibles.

### Disposiciones finales

**Primera\_** Se faculta a la directora general de Salud Pública para tomar las medidas adecuadas en relación con la ejecución y desarrollo de esta orden.

**Segunda\_** Esta orden entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, 25 de enero de 2001.

José M.<sup>a</sup> Hernández Cochón  
Conselleiro de Sanidad y Servicios Sociales

## 5.2 COMISIÓN GALLEGA DE COORDINACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA ACTIVIDAD FRENTE A LA INFECCIÓN POR EL *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS*

Las funciones y actividades desarrolladas por esta comisión son las recogidas en el DOG número 103, del jueves 29 de mayo de 2008 (páginas 9.960 y 9.961), que se transcribe a continuación:

### **Orden de 21 de mayo de 2008 por la que se crea la Comisión Gallega de coordinación y seguimiento de la actividad frente a la infección por el *Mycobacterium tuberculosis*.**

La tuberculosis (TB), enfermedad infecciosa causada por una micobacteria perteneciente al complejo *Mycobacterium tuberculosis*, es la principal causa de muerte entre las enfermedades infecciosas curables.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que alrededor de un tercio de la población mundial está infectada por el *Mycobacterium tuberculosis*, cerca de nueve millones de casos nuevos de TB ocurren cada año y causa casi dos millones de muertes anuales, a pesar de que se dispone de tratamientos baratos y eficaces en casi todos los casos.

En algunos países confiaban en erradicar esta antigua pandemia en las primeras décadas del tercer milenio, pero un aumento dramático de la incidencia de la enfermedad desde mediados de los años ochenta incitó a la OMS a declararla una emergencia global en 1993, debido a la gran irrupción que presentó por la aparición del VIH y los movimientos migratorios, recomendando que cada comunidad elaborase a su nivel el plan de actuación específico adaptado a su realidad.

Siguiendo esas directrices, a finales de 1994, la Consellería de Sanidad pone en marcha el Programa Gallego de Prevención y Control de la Tuberculosis, que realiza una captación y seguimiento activo de los casos de TB a través de las Unidades de Prevención y Control de la Tuberculosis (UTB), creadas por la Orden comunicada de 23 de mayo de 1994, estableciéndose en ella sus funciones y creándose el Comité de Seguimiento del Programa Gallego de Prevención y Control de la Tuberculosis y el Comité Técnico de Expertos en Tuberculosis.

Durante estos años se realizaron en Galicia múltiples actividades, tanto en el campo de la vigilancia epidemiológica y de la prevención como en la atención sanitaria y social de los afectados, impulsadas desde las instituciones responsables y con la colaboración de organizaciones sociales. Fruto de este trabajo colectivo son los importantes avances conseguidos en Galicia para afrontar esta infección y sus consecuencias.

El esfuerzo realizado necesita continuidad, impulso y que todos los agentes implicados adapten sus esfuerzos a esta realidad, en el marco de una estrategia general adaptada al momento y que integre sinérgicamente las aportaciones gubernamentales y de otras instituciones y organizaciones, y todo eso debe ser seguido, analizado y evaluado.

Para eso se creó el comité, como órgano de apoyo y colaboración con las entidades encargadas de ejecutar las tareas para la prevención de la infección y de la enfermedad tuberculosa, con el objetivo de facilitar y rentabilizar la realización de las acciones necesarias para disminuir la propagación de esta infección, garantizar la atención sociosanitaria de los afectados y mejorar su calidad de vida en un entorno favorable.

En este período de tiempo, Galicia asumió modificaciones en la estructura orgánica de la Xunta de Galicia y de las consellerías responsables del abordaje de este problema en algunos de sus campos, por lo que es necesario adaptar este comité a la situación actual.

En consecuencia, conforme a las facultades que me confieren los artículos 34.6º y 38 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, reguladora de la Xunta y de su presidencia, reformada por la Ley 11/1988, de 22 de octubre,

## DISPONGO:

**Artículo 1º\_ Objeto.**

1. Esta orden tiene por objeto la creación de la Comisión Gallega de coordinación y seguimiento de la actividad frente a la infección por el *Mycobacterium tuberculosis*, que sustituirá al Comité de Seguimiento del Programa Gallego de Prevención y Control de la Tuberculosis, y el establecimiento de su constitución, composición y funciones.
2. Esta comisión estará adscrita a la Dirección General de Salud Pública de la Consellería de Sanidad.

**Artículo 2º\_ Composición.**

1. Integran la Comisión Gallega de coordinación y seguimiento de la actividad frente a la infección por el *Mycobacterium tuberculosis* los siguientes miembros:
  - a. Presidente/a:
    - I. El conselleiro/a de Sanidad.
  - b. Vicepresidentes/as:
    - I. El director/a general de Salud Pública.
    - II. El director/a general de la División de Asistencia Sanitaria.
  - c. Secretario/a:
    - I. El jefe/a del Servicio de Control de Enfermedades Transmisibles.
  - d. Vocales
    - I. El subdirector/a general responsable del Programa en la Dirección General de Salud Pública.
    - II. El subdirector/a general de Calidad y Programas Asistenciales.
    - III. El subdirector/a general de Procesos Asistenciales.
    - IV. El comisionado del Plan de Galicia sobre Drogas.
    - V. Un/a representante de la Sociedad Gallega de Patología Respiratoria.
    - VI. Un/a representante de la Sociedad Gallega de Pediatría.
    - VII. Un/a representante de la Sociedad Gallega de Medicina Familiar y Comunitaria.
    - VIII. Un/a representante de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria en Galicia.
    - IX. Un/una representante de la Sociedad Gallega de Medicina Interna.
    - X. Un/a representante de la Sociedad Gallega Interdisciplinaria de Sida.
    - XI. Un/a representante de la cátedra de Medicina Preventiva de la Facultad de Medicina.
    - XII. El/la responsable del Laboratorio de Referencia de Micobacterias de Galicia.
    - XIII. Un/a representante del colectivo de ATS/DUE de las Unidades de Prevención y Control de la Tuberculosis (UTB), designado por el director/a general de Salud Pública.
    - XIV. Un/a representante del colectivo médico de las Unidades de Prevención y Control de la Tuberculosis (UTB), designado/a por el director/a general de Salud Pública.
    - XV. Un técnico/a de la Dirección General de Salud Pública, designado por el director/a general de Salud Pública.
  2. Los miembros de la comisión serán nombrados por un período de dos años, transcurrido el cual se procederá a confirmar o renovar dichos nombramientos.
  3. En los casos de ausencia, enfermedad u otra causa legal, el presidente/a será sustituido por el director/a general de Salud Pública.

### Artículo 3º\_ **Asesoramiento.**

1. La comisión, por acuerdo de sus miembros y a propuesta del conselleiro/a de Sanidad, podrá solicitar la colaboración, participación y el asesoramiento en aquellos temas y asuntos que considere de interés, de personas de reconocido prestigio y de entidades científicas.
2. Por propuesta de la comisión, podrán crearse grupos de trabajo específicos en función de las necesidades y de los temas que se vayan a tratar. Estos grupos se disolverán una vez conseguidos los objetivos para los que fueron creados.

### Artículo 4º\_ **Funciones.**

A la Comisión Gallega de coordinación y seguimiento de la actividad frente a la infección por el *Mycobacterium tuberculosis* le corresponderán las siguientes funciones:

1. Conocer la situación de la infección por el *Mycobacterium tuberculosis* en todos los campos –epidemiológico, sanitario y social–, así como la estrategia y actividades que se realizan en Galicia para afrontarla.
2. Proponer todas aquellas medidas que se consideren positivas para orientar la política sanitaria y social en la lucha contra esta enfermedad.
3. Evaluar las actuaciones realizadas y, basándose en sus resultados, proponer líneas de mejora con el fin de aumentar su efectividad y eficiencia.
4. Incorporar, actualizar o redefinir líneas de actuación dentro del Plan de Acción anti *Mycobacterium tuberculosis* en Galicia.

### Artículo 5º\_ **Normas de organización y funcionamiento.**

1. La comisión deberá reunirse, por primera vez, en sesión constitutiva, en el plazo de un mes desde el día siguiente al de la publicación de los nombramientos en el *Diario Oficial de Galicia*.
2. Para lo no previsto en esta orden, la Comisión Gallega de coordinación y seguimiento de la actividad frente a la infección por el *Mycobacterium tuberculosis* se regirá en su funcionamiento por lo dispuesto en el título II, capítulo II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y por la Ley 24/2001, de 27 de diciembre.

### Disposición derogatoria

Quedan sin efecto todas las disposiciones del mismo o inferior rango que se opongan a lo establecido en esta orden, y expresamente los artículos 7º y 8º de la Orden comunicada de 23 de mayo de 1994 por la que se crean las Unidades de Prevención y Control de la Tuberculosis, se establecen sus funciones y se crea la Comisión de Seguimiento del Programa Gallego de Prevención y Control de la Tuberculosis y el Comité Técnico de Expertos en Tuberculosis.

### Disposición final

Esta disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, 21 de mayo de 2008.

María José Rubio Vidal  
Conselleira de Sanidad

## ANEXO VI.

# CARTA DEL PACIENTE: LOS DERECHOS Y RESPONSABILIDADES DEL PACIENTE CON TUBERCULOSIS

## DERECHOS DEL PACIENTE

Usted tiene derecho a:

### 1. Cuidado

- Derecho al acceso libre y equitativo en el cuidado de la TB, desde el diagnóstico hasta la finalización del tratamiento, independientemente de los recursos económicos, raza, género, edad, idioma, situación jurídica, creencias religiosas, orientación sexual, cultura o padecimiento de otra enfermedad.
- Derecho a recibir asesoramiento médico y tratamiento que cumpla plenamente con los nuevos estándares internacionales para el cuidado de la TB, centrados en las necesidades de los pacientes, incluidos aquellos con TBMR, la coinfección TB-VIH, y el tratamiento preventivo para los menores de edad y otros que se considere que tienen un riesgo elevado.
- Derecho de beneficiarse de una comunidad médica proactiva, de educación y de campañas de prevención como parte de los programas integrales de atención para la salud.

### 2. Dignidad

- Derecho a ser tratado con respeto y dignidad, incluyendo la prestación de los servicios sin estigma, prejuicio o discriminación por parte de los proveedores de servicios de salud y las autoridades.
- Derecho al cuidado de la salud con calidad y calidez en un ambiente digno, con apoyo moral de la familia, los amigos y de la comunidad en general.

### 3. Información

- Derecho a la información acerca de qué servicios de salud están disponibles para el cuidado de la TB y qué responsabilidades y costes (directos o indirectos) están implicados.
- Derecho a recibir una descripción oportuna, concisa y clara de la enfermedad, con diagnóstico, pronóstico (una opinión en cuanto al curso probable de la enfermedad) y el tratamiento propuesto, con la comunicación de los riesgos comunes y las opciones alternativas.
- Derecho a conocer los nombres y dosificaciones de cualquier medicamento o intervención prescrita, las acciones rutinarias y los efectos colaterales potenciales y su repercusión posible sobre otros padecimientos o tratamientos.
- Derecho al acceso a la información médica que se relaciona con la enfermedad y su tratamiento y una copia del expediente médico si el paciente o una persona autorizada por él lo solicita.
- Derecho a reunirse, compartir experiencias con compañeros y otros pacientes y a la asesoría voluntaria en cualquier momento desde el diagnóstico hasta la finalización del tratamiento.

### 4. Elección

- Derecho a una segunda opinión médica, con acceso a los expedientes médicos anteriores.
- Derecho a aceptar o rechazar las intervenciones quirúrgicas si la quimioterapia es posible y a ser informado de las consecuencias médicas y estatutarias dentro del contexto de una enfermedad transmisible.
- Derecho a elegir si desea o no participar en programas de investigación sin comprometer su cuidado.

## 5. Confianza

- Derecho a tener privacidad personal, y respeto a su dignidad, creencias religiosas y cultura.
- Derecho a tener la información relacionada con su expediente médico mantenida en forma confidencial y compartida con otras autoridades de la salud con consentimiento previo del paciente o de la persona responsable del paciente.

## 6. Justicia

- Derecho a presentar una queja por los canales proporcionados por la autoridad sanitaria y a que se atienda la queja con justicia y prontitud.
- Derecho a apelar a una autoridad mayor si lo anterior no se respeta y a ser informado por escrito del resultado.

## 7. Organización

- Derecho a unirse o a formar organizaciones de personas con la enfermedad o afectados por TB y a buscar apoyo para el desarrollo de estos clubs y asociaciones comunitarias a través de los proveedores del cuidado de salud, autoridades y sociedad civil.
- Derecho a participar como "interesados directos" en el desarrollo, la ejecución, monitorización y evaluación de las políticas y programas de TB con las autoridades de salud locales, nacionales e internacionales.

## 8. Seguridad

- Derecho a la seguridad del trabajo después del diagnóstico o la rehabilitación apropiada una vez terminado el tratamiento.
- Derecho a la seguridad nutricional o alimentos suplementarios, si son necesarios, para cumplir con los requerimientos del tratamiento.

## RESPONSABILIDADES DEL PACIENTE

Usted tiene la responsabilidad de:

### 1. Intercambiar información

- La responsabilidad de proporcionar a su proveedor de cuidado de salud tanta información como sea posible acerca de su estado de salud actual, las enfermedades pasadas, alergias y otros detalles pertinentes.
- La responsabilidad de proporcionar información acerca de los contactos con su familia inmediata, amigos u otros que quizá sean vulnerables a la TB o quizá fueran infectados por el contacto próximo.

### 2. Seguir el tratamiento

- La responsabilidad de seguir el plan de tratamiento prescrito y acordado, y a cumplir a conciencia las instrucciones recibidas para proteger la salud del paciente y la de otras personas.
- La responsabilidad de informar a su proveedor del cuidado de salud de cualquier dificultad o problemas con la continuidad del tratamiento, o si cualquier parte del tratamiento no se comprende claramente.

### 3. Contribuir a la salud comunitaria

- La responsabilidad para contribuir al bienestar de la comunidad al alentar a otros a buscar asistencia médica si presentan síntomas de TB.
- La responsabilidad de mostrar consideración por los derechos de otros pacientes y de proveedo-

res de servicios de salud, y la comprensión de que esta es la fundación dignificada y respetuosa de la comunidad contra la TB.

#### **4. Solidaridad**

- La responsabilidad moral de mostrar solidaridad con otros pacientes, marchando juntos hacia la curación.
- La responsabilidad moral de compartir la información y el conocimiento obtenidos durante el tratamiento, y de compartir esta experiencia con otros miembros de la comunidad, haciendo de la concienciación y toma del poder una decisión contagiosa.
- La responsabilidad moral para sumarse a los esfuerzos para lograr una comunidad libre de TB.



## ANEXO VII. RESOLUCIONES DE LA AUTORIDAD SANITARIA: PROTOCOLO Y MODELO DE RESOLUCIÓN PARA LA APLICACIÓN DE UNA MEDIDA ESPECIAL EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA

La única manera de interrumpir la cadena de transmisión de la TB es identificando rápidamente a todos los enfermos, aislando los casos bacilíferos y asegurando su curación para evitar el contagio a otras personas.

La curación de un enfermo tuberculoso depende, especialmente, de la aceptación del tratamiento prescrito, pero la adherencia al tratamiento y, como consecuencia, su cumplimiento, que son la gran aportación actual para evitar la diseminación de la pandemia de TB, dejaron de ser responsabilidad exclusiva de los enfermos, pasando a ser una acción multirresponsable entre el sistema sanitario, los profesionales sanitarios y el paciente.

Según la OMS, entre un 20 y un 80% de los enfermos tuberculosos abandonan el tratamiento. El abandono es más frecuente, pero no exclusivo, en los enfermos con factores de riesgo para TB, y se ve favorecido por la necesidad de tomar gran cantidad de medicación durante una larga temporada, a pesar de que los síntomas desaparecen en poco tiempo.

Las consecuencias del abandono del tratamiento son:

1. Incremento de las recaídas y del tiempo de contagio.
2. Selección de bacilos con resistencias a fármacos.

Esto, a su vez, obstaculiza la eliminación de la TB, por lo que, si el tratamiento no es aceptado o es abandonado, a pesar de todas nuestras intervenciones, en los **casos bacilíferos** debería procederse al TDO obligatorio o al ingreso hospitalario también obligatorio por orden judicial si fuera preciso, basándose en la Ley de medidas especiales en materia de salud pública.

Las medidas especiales, en las que se pueden limitar nuestros derechos civiles, como la Ley de los estados de alarma, excepción y sitio, tienen en la sanidad un punto y aparte en otra ley, la **Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública** (BOE núm. 102, de 29/4/1986, página 15.207), por la que las autoridades sanitarias pueden adoptar las medidas previstas esta ley cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad y realizar las acciones preventivas generales.

Los artículos primero, segundo y tercero de la Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, que se exponen a continuación, reflejan que, en determinadas situaciones, el bien social del derecho colectivo a la salud tiene prioridad sobre otros derechos personales, y es obligación de los poderes públicos actuar.

*Artículo primero:* con el objeto de proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, las autoridades sanitarias de las distintas administraciones públicas podrán, dentro del ámbito de sus competencias, adoptar las medidas previstas en la mencionada ley cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad.

*Artículo segundo:* las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desenvuelva una actividad.

*Artículo tercero:* con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o estuvieran en contacto con ellos y del medio ambiente inmediato, así como las que consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible.

A esta ley y a estas mismas medidas se hace referencia en la más actual Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE núm. 274, de 15/11/2002, páginas 40.126 a 40.132), donde se indica que los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos: cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley; y en la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia (DOG núm. 143, del jueves 24 de julio de 2008, página 14.229):

*Capítulo III.* Las intervenciones públicas que garantizan los derechos y los deberes de la ciudadanía.

13. Adoptar las medidas preventivas que se consideren pertinentes en caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud. Para tal efecto, la Administración sanitaria podrá proceder a la incautación o inmovilización de productos, a la suspensión del ejercicio de actividades, al cierre de empresas o de sus instalaciones, a la intervención de medios materiales y personales y a cuantas otras medidas se consideren sanitariamente justificadas. La duración de las medidas a las que se refiere este apartado se fijará para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, y no excederá del que exija la situación de riesgo extraordinario que las justificó.

Las medidas que la norma considera (hospitalización, control de enfermos, reconocimiento de estos) pueden restringir los derechos fundamentales recogidos en los artículos 17, 18 y 19 de la Constitución Española, relativos a la libertad personal, inviolabilidad del domicilio y libertad de circulación. Concretamente, el artículo 17 dispone que “toda persona tiene derecho a la libertad y a la seguridad”, el artículo 18 declara que “el domicilio es inviolable” y el artículo 19, por su parte, declara que “los españoles tienen derecho a elegir libremente su residencia y a circular por el territorio nacional” y “tienen derecho a entrar y salir libremente de España en los términos que la ley establezca”.

La Ley de medidas especiales en materia de salud pública, por su carácter de norma orgánica, está dotada de rango suficiente para su aplicación directa por las autoridades sanitarias con competencia en materia de salud pública, siempre que se den los supuestos de hecho que la norma prevé. Es decir, se debe satisfacer debidamente la garantía de certeza y previsibilidad necesaria para la restricción o privación de un derecho fundamental, tal y como viene exigida por la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos y por el propio Tribunal Constitucional.

En este sentido, el artículo 8.6 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa (LJCA), atribuye a esta jurisdicción, y más concretamente a los juzgados de lo contencioso-administrativo, “la autorización o ratificación judicial de las medidas que las autoridades sanitarias consideren urgentes y necesarias para la salud pública e impliquen privación o restricción de la libertad o de otro derecho fundamental”. Por lo tanto, será el juez de lo contencioso-administrativo, mediante la autorización previa o la ratificación, quien controle la proporcionalidad de cualquier medida sanitaria que pretende ponerse en práctica, en cuanto tal medida conlleve la privación o restricción de la libertad o de otro derecho fundamental y, así, actuar como garantía de los derechos fundamentales del individuo.

De todo lo mencionado se desprende la exigencia de que las medidas sanitarias que puedan adoptarse sean proporcionadas a los fines perseguidos, se limiten al tiempo estrictamente necesario para superar la situación de crisis, y se realicen bajo el control de los órganos jurisdiccionales a quien se encomienda la tutela de los derechos fundamentales.

En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas (capítulo IV. El respeto de la autonomía del paciente.

Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación, punto 2a).

De este modo, y en el tema que nos ocupa, los pasos que se deben dar son los siguientes:

1. Si un/a paciente no acepta o abandona el tratamiento antituberculoso, el equipo multidisciplinar de las UTB debe hacer todo lo posible para localizar el caso, si es preciso, y conseguir la adherencia al tratamiento antituberculoso, ofertándole un TDO voluntario.
2. En casos extremos, en los que el/la paciente que rechaza el tratamiento tenga una **TB bacilífera** y, a pesar de todos los esfuerzos de los equipos de las UTB, no se consiga su recaptación y adherencia al tratamiento, se procederá a un **TDO obligatorio**, del siguiente modo:
  - La UTB comunicará verbalmente el caso al PGPCTB (Servicio de Control de Enfermedades Transmisibles. DGIGSP. Consellería de Sanidad).
  - La UTB remitirá al PGPCTB los siguientes informes:
    - Un informe médico del caso realizado por el clínico responsable del paciente.
    - Un informe del trabajador o trabajadora social de la UTB.
    - Un informe de la propia UTB, indicando la necesidad de aplicar una medida especial y su tipo.
  - En el PGPCTB se estudiará y se evaluará la situación y, de estar de acuerdo con la medida propuesta, se le comunicará al director/a general de Innovación y Gestión de la Salud Pública (o a la autoridad sanitaria competente<sup>11</sup>), que, bajo el amparo legal de la Ley orgánica 3/1986, podrá indicar el aislamiento respiratorio obligatorio, un TDO obligatorio o el ingreso hospitalario también obligatorio del enfermo/a, por lo menos durante el tiempo que sea bacilífero/a, y durante este tiempo se tratará de persuadir al paciente de abandonar su actitud y de que acuda a completar el tratamiento en régimen de TDO ambulatorio obligatorio.
  - Estas medidas serán emitidas mediante resolución de la autoridad sanitaria, y se comunicarán (inmediatamente por fax y después por correo ordinario), a través de la Asesoría Jurídica General de la Xunta de Galicia al juez o jueza de lo contencioso-administrativo correspondiente (en un plazo de 24 horas, sobre todo en caso de que sea necesario el internamiento), para su ratificación.
  - Desde el PGPCTB también se comunicará esta resolución a la UTB, que se la comunicará al paciente, al clínico responsable del caso, a la Dirección de Procesos Asistenciales y a la jefatura territorial de la Consellería de Sanidad correspondiente.
  - Si se da la circunstancia de necesitarse la colaboración de las fuerzas de seguridad del Estado para hacer efectiva la medida sanitaria, se informará a la delegación del Gobierno de la provincia correspondiente, quien coordinará los medios para la localización, traslado y custodia del paciente.
  - La UTB supervisará todo el proceso y comunicará cualquier incidencia inmediatamente al PGPCTB, así como la conveniencia de llevar a cabo un cambio de medidas.

<sup>11</sup> Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia.

Capítulo III. Las intervenciones públicas que garantizan los derechos y los deberes de la ciudadanía.

Artículo 33º.- *Autoridad sanitaria.*

1. Dentro de sus respectivas competencias, tienen la condición de autoridad sanitaria el Consejo de la Xunta de Galicia, la persona titular de la Consellería de Sanidad, las personas titulares de los órganos y las personas responsables de las unidades que reglamentariamente se determinen, así como los alcaldes y las alcaldesas. Se le reconoce el carácter de autoridad sanitaria, en el desempeño de sus funciones, al personal que lleve a cabo la función de inspección sanitaria.

2. Corresponderá a las personas titulares de los órganos citados establecer las intervenciones públicas necesarias para garantizar los derechos y los deberes sanitarios de la ciudadanía.

En dicha **resolución** deberán constar:

1. Los antecedentes de hecho.
2. Los fundamentos de derecho.
3. El fallo, conteniendo los siguientes aspectos:
  - Orden de aplicar la medida sanitaria de forma obligatoria.
  - Lugar designado para aplicarla (hospital o domicilio).
  - Tiempo de duración.
  - Organismos y personas que serán informadas del fallo.
  - Solicitud de autorización inmediata por parte del juzgado de lo contencioso-administrativo del área del paciente.

Los **tipos de resolución** que se pueden emitir son:

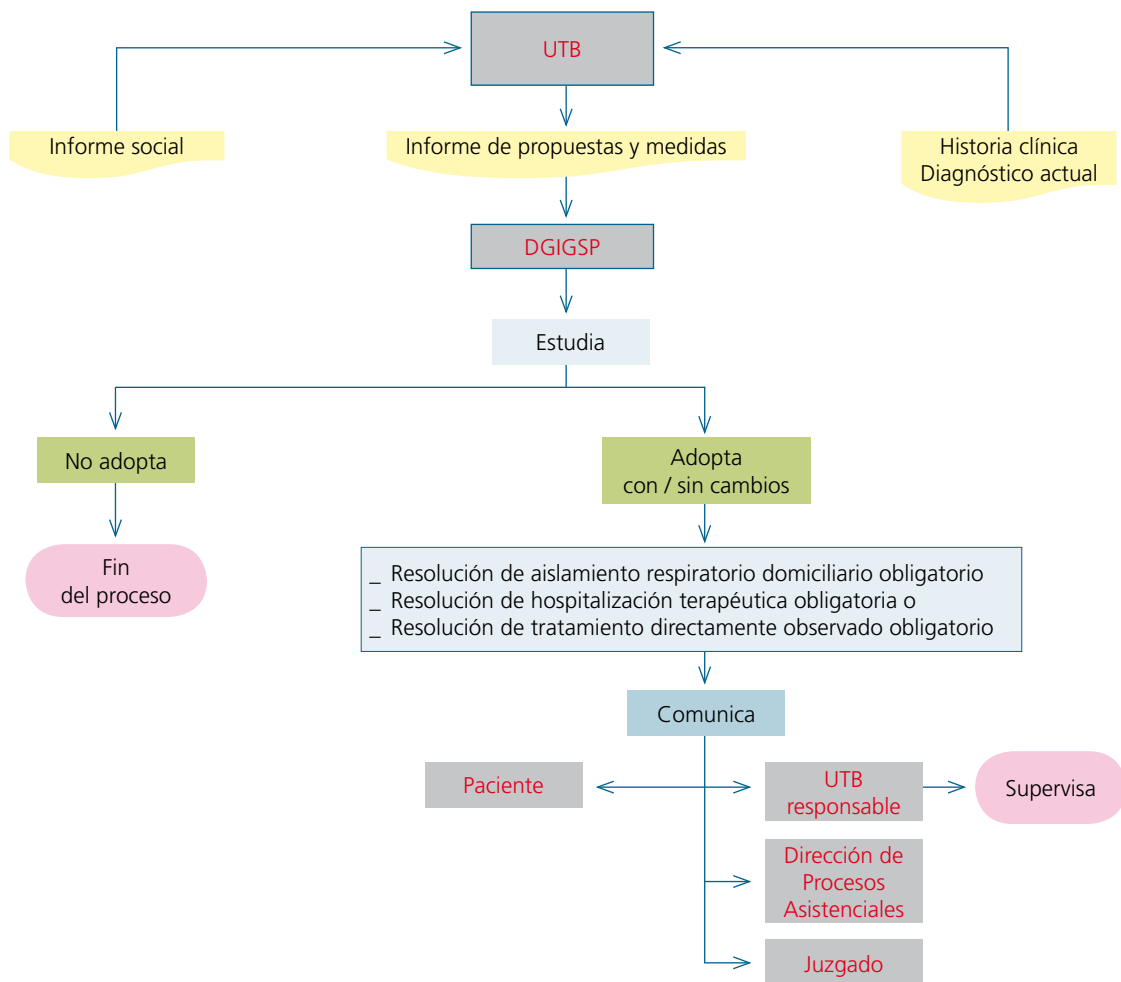
- Resolución de aislamiento respiratorio domiciliario obligatorio.
- Resolución de hospitalización terapéutica obligatoria.
- Resolución de tratamiento directamente observado obligatorio.
- Resolución de autorización de cambios de medidas especiales en salud pública.
- Resolución de levantamiento de medidas especiales de salud pública.

Los dos últimos tipos siempre van a ir precedidos por alguna de las otras medidas y, por lo general, el cambio de medidas implica el paso a un TDO obligatorio.

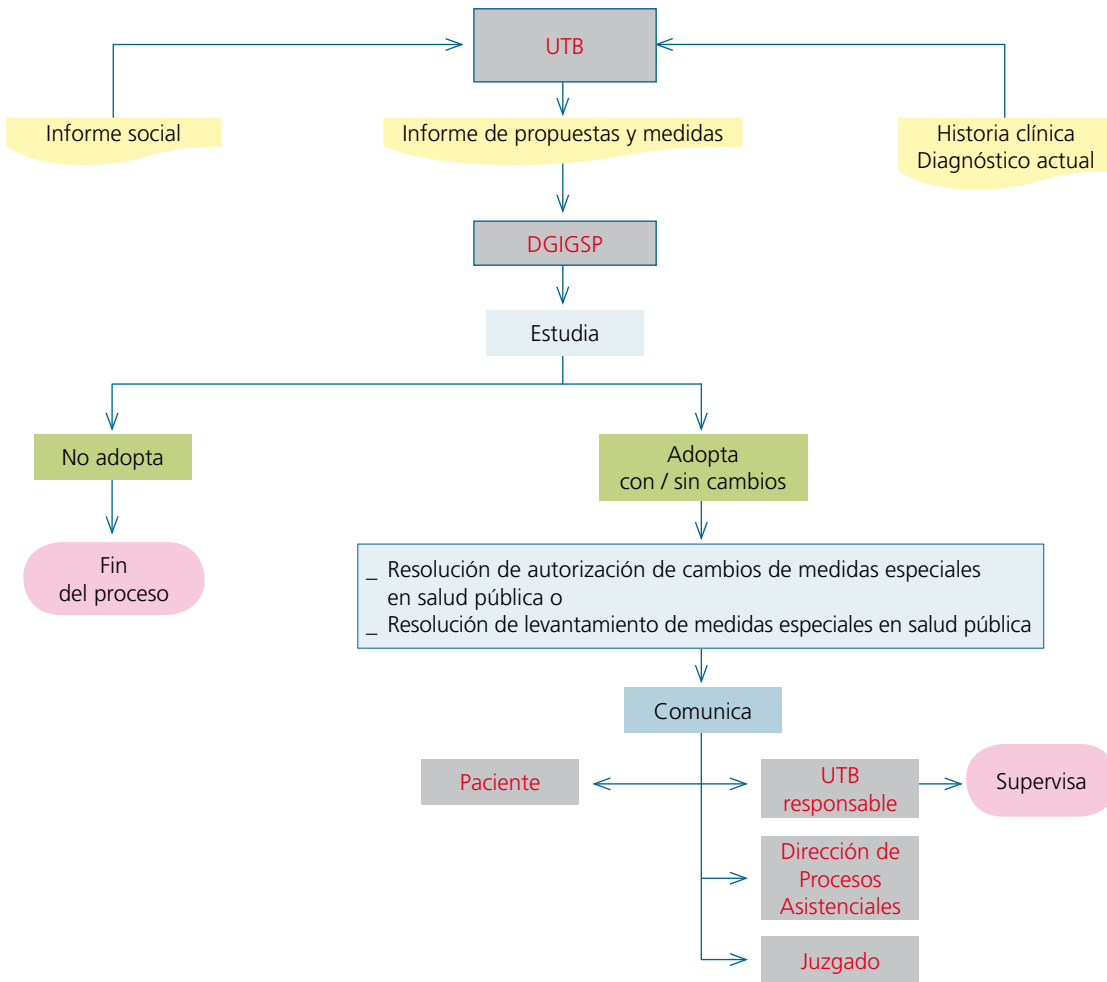
Contra estas resoluciones, que no agotan la vía administrativa, podrá interponerse, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 114 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, reguladora del régimen jurídico de las administraciones públicas y de procedimiento administrativo común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, recurso de alzada en el plazo de un mes, contado desde el día siguiente a su recepción ante el conselleiro/a de Sanidad de la Xunta de Galicia.

El **esquema de aplicación de la Ley orgánica 3/1986** es el siguiente:

**APLICACIÓN DE LA LEY ORGÁNICA 3/1986, DE 14 DE ABRIL,  
DE MEDIDAS ESPECIALES EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA**



**APLICACIÓN DE LA LEY ORGÁNICA 3/1986, DE 14 DE ABRIL, DE MEDIDAS ESPECIALES EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA (PROCEDIMIENTO DE CAMBIO DE MEDIDAS)**



Y el **modelo de resolución** se presenta a continuación:

|   |
|---|
| <b>EXPEDIENTE Núm. HT</b> núm. / año  |
| <b>RESOLUCIÓN DE AISLAMIENTO</b><br><i>RESPIRATORIO DOMICILIARIO</i><br><i>OBLIGATORIO / INGRESO HOSPITALARIO</i><br><i>OBLIGATORIO / TDO OBLIGATORIO</i> |

Visto el informe médico emitido por el Dr./Dra. \_\_\_\_\_, del Servicio de \_\_\_\_\_, y por él firmado (si es él el médico/a responsable del caso), el del responsable de la UTB de \_\_\_\_\_, Dr./Dra. \_\_\_\_\_, y el del trabajador/a social D./D.<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ de dicha UTB, y su solicitud, con fecha de \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_, para proceder a la aplicación de la medida sanitaria de \_\_\_\_\_ (aislamiento respiratorio domiciliario obligatorio/ingreso hospitalario obligatorio/TDO obligatorio) de D./D.<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, basándose en los siguientes:

#### ANTECEDENTES DE HECHO

**PRIMERO.-** Que, según se desprende del informe emitido por el Dr./Dra. \_\_\_\_\_, con fecha de \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_, D./D.<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ cumple la definición de caso de infección humana por el *Mycobacterium tuberculosis*, según se establece en el Programa Gallego de Prevención y Control de la Tuberculosis, estando diagnosticado de tuberculosis pulmonar bacilífera (transmisible por el aire para otras personas) desde el día \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_, persistiendo la contagiosidad en el último análisis de esputo del día \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_.

**SEGUNDO.-** Que D./D.<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, tras haber sido informado/a de la necesidad de mantenerse aislado durante el período infeccioso y/o de cumplir con la pauta terapéutica instaurada, como medida sanitaria para evitar la transmisión a otras personas de la enfermedad, no acepta voluntariamente el cumplimiento de estas recomendaciones sanitarias.

**TERCERO.-** Que, según expone el Dr./Dra. \_\_\_\_\_, médico/a de la UTB de \_\_\_\_\_, responsable del paciente D./D.<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, en su informe emitido con fecha de \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_, la forma de tuberculosis de este/a paciente es considerada infecto-contagiosa y está producida por el *Mycobacterium tuberculosis*, siendo su principal mecanismo de transmisión el aéreo, de persona a persona, a través de las gotitas de Pflügge (< 5 micras de tamaño) originadas al hablar, toser o expectorar la persona enferma, alcanzando posteriormente a un nuevo huésped sano. El período de infectividad se considera que se extiende hasta que las baciloscopias de esputo son negativas, y suele ser a las tres semanas de iniciado y tomado correctamente el tratamiento.

Un enfermo o enferma con tuberculosis supone un riesgo de salud pública debido a que puede transmitir la enfermedad a las personas que lo rodean, susceptibles de infectarse y/o enfermar en un futuro próximo.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda hacer los mayores esfuerzos posibles en contener la transmisión del *Mycobacterium tuberculosis* a partir de los casos en que se detecte o sospeche, para evitar que se presenten casos secundarios, un brote o, al menos, detener la cadena epidemiológica de transmisión, ya que sin tratamiento una persona con tuberculosis activa puede infectar a una media de 10-15 personas en un año.

Una de las principales medidas sanitarias para contener la transmisión de la tuberculosis es la del aislamiento respiratorio y la toma correcta de la medicación, durante todo el tiempo estipulado (actualmente es un mínimo de seis meses), medidas que la OMS recomienda aplicar para contener la transmisión del bacilo con potencial transmisibilidad entre la población y así disminuir el riesgo de contagio de las personas sanas.

A los anteriores antecedentes de hecho son de aplicación los siguientes:

### FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.-** Que, en virtud de lo dispuesto en el artículo segundo de la Ley orgánica 3/86, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolla una actividad.

**SEGUNDO.-** Que, según se pone claramente de manifiesto en los informes médicos y sociales a los que se hizo alusión en los precedentes antecedentes de hecho,

D./D.<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ padece una enfermedad infecto-contagiosa con alto riesgo de transmisión, resultando, por lo tanto, inaplazable, con la finalidad de prevenir los muy graves riesgos sanitarios para la población que dicha situación conlleva, acceder a la solicitada medida de \_\_\_\_\_ (*aislamiento respiratorio domiciliario obligatorio/ingreso hospitalario obligatorio/TDO obligatorio*).

Según establece la normativa de la Comunidad Autónoma de Galicia sobre las atribuciones conferidas a la Consellería de Sanidad y a su director/a general de Innovación y Gestión de la Salud Pública,

### RESUELVO

1. ORDENAR el \_\_\_\_\_ (*aislamiento respiratorio domiciliario obligatorio/ingreso hospitalario obligatorio/TDO obligatorio*) de D./D.<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, en el hospital/domicilio \_\_\_\_\_, o donde se considere oportuno, con el fin de que se le aplique la medida sanitaria correspondiente, hasta que deje de representar un riesgo para la salud pública, dependiendo su prolongación del dictamen de la UTB responsable del/de la paciente.
2. COMUNICAR esta resolución al interesado/a, a la Dirección de Procesos Asistenciales y a la UTB de referencia del paciente que solicitó la medida sanitaria y que supervisará todo el proceso.
3. SOLICITAR de inmediato al juzgado de lo contencioso-administrativo del área del paciente la autorización o ratificación judicial de la medida cautelar adoptada, adjuntándose a la petición copia de esta resolución, de los informes que la sustentan y demás antecedentes necesarios.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

El director/a general de Innovación y Gestión de la Salud Pública

(Nombre y apellidos)



## ANEXO VIII.

### MARCO NORMATIVO DE LA VIGILANCIA DE LA TUBERCULOSIS EN GALICIA Y FORMULARIOS ESPECÍFICOS DEL PROGRAMA GALLEGO DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS

El sistema de vigilancia de TB en nuestra comunidad se recoge en la Orden de 4 de diciembre de 1998 por la que se regula el sistema específico de vigilancia de la tuberculosis en Galicia (DOG núm. 248, del jueves 24 de diciembre de 1998, páginas 13.657-58), donde se expone que el Registro del Programa Gallego de Prevención y Control de la Tuberculosis (actualmente denominado SITUB) forma parte del sistema específico de vigilancia y tiene como objetivo recoger y gestionar la información precisa para describir la incidencia, evolución y características de la TB en Galicia.

Dicha orden, literalmente dice:

**Orden de 4 de diciembre de 1998 por la que se regula el sistema específico de vigilancia de la tuberculosis en Galicia.**

En virtud del Decreto 177/1998, de 11 de junio, se creó la red gallega de vigilancia en salud pública, con la finalidad de identificar y caracterizar problemas de salud en la población gallega, para facilitar su control, sea con medidas individuales o colectivas. Dicha red está constituida por el sistema básico y por el sistema específico de vigilancia.

El Registro del Programa Gallego de Prevención y Control de la Tuberculosis forma parte del sistema específico de vigilancia y tiene como objetivo recoger y gestionar la información precisa para describir la incidencia, evolución y características de la tuberculosis en Galicia.

Por todo esto, y haciendo uso de las facultades que me confieren los artículos 34 y 38 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, reguladora de la Xunta y de su presidente, modificada por la Ley 11/1988, de 20 de octubre,

#### DISPONGO:

**Artículo 1º\_ Definición y objeto.**

1. La vigilancia epidemiológica de la tuberculosis se hará en Galicia a través del Registro del Programa Gallego de Prevención y Control de la Tuberculosis.
2. El Registro del Programa Gallego de Prevención y Control de la Tuberculosis recogerá información sobre los casos de enfermedad tuberculosa, sobre su seguimiento, sobre los estudios de infección en los contactos de estos casos y sobre el seguimiento de las quimioprofilaxis instauradas, según las definiciones recogidas en el Programa Gallego de Prevención y Control de la Tuberculosis.

**Artículo 2º\_ Dependencia funcional y concepto.**

1. El Registro del Programa Gallego de Prevención y Control de la Tuberculosis estará adscrito a la Dirección General de Salud Pública como órgano encargado de su gestión.
2. A los efectos de esta orden, tendrán la consideración de unidades de tuberculosis las definidas en la Orden comunicada de 23 de mayo de 1994 y posteriores modificaciones.

**Artículo 3º\_ Notificación de caso de enfermedad tuberculosa.**

1. Todos los médicos y médicas en ejercicio en el ámbito territorial de la comunidad gallega están obligados a notificar los casos de enfermedad tuberculosa al Registro Gallego de Tuberculosis, a través de la unidad de tuberculosis que tengan de referencia.

2. Dicha declaración se deberá hacer según el sistema que la Dirección General de Salud Pública establezca, y contendrá, como mínimo, los datos que se recogen en el anexo I de esta orden.
3. La información será remitida por los médicos/as inmediatamente, tras el diagnóstico, a más tardar antes del miércoles de la semana siguiente a la que se realice. A estos efectos, se considera que la semana es la unidad básica temporal para la notificación de los casos, y que comienza a las 0 horas del domingo y finaliza a las 24 horas del sábado siguiente.
4. Las unidades de tuberculosis notificarán cada viernes a las delegaciones provinciales de Sanidad y Servicios Sociales los datos de los nuevos casos de tuberculosis respiratoria y meníngea recibidos en la semana anterior.
5. Las unidades de tuberculosis remitirán todos los datos de los casos a la Dirección General de Salud Pública según la periodicidad establecida por la dirección del programa.

#### **Artículo 4º\_ *Notificación a la delegación provincial.***

Las unidades de tuberculosis estarán obligadas a notificar, con carácter urgente, a la delegación provincial de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales correspondiente, la existencia de los casos de enfermedad tuberculosa que necesiten realizar una actuación de control en un colectivo (ámbito educativo, laboral, etc.), así como su resultado, coordinando las actuaciones que se van a realizar en el colectivo laboral, si es el caso, con las unidades que tengan asignadas las funciones de prevención de riesgos laborales.

#### **Artículo 5º\_ *Notificación del seguimiento del caso de enfermedad tuberculosa.***

1. El médico/a responsable del seguimiento evolutivo y de la adhesión al tratamiento del caso de enfermedad tuberculosa notificará esta información a la unidad de tuberculosis que tenga de referencia, conforme al sistema que se recoge en el Programa Gallego de Prevención y Control de la Tuberculosis.
2. Las unidades de tuberculosis enviarán estos datos a la Dirección General de Salud Pública según la periodicidad establecida en el programa.

#### **Artículo 6º\_ *Notificación del estudio de contactos.***

1. El médico/a que realice el estudio de contactos del caso de enfermedad tuberculosa notificará su resultado a la unidad de tuberculosis que tenga de referencia, según el sistema que se recoge en el Programa Gallego de Prevención y Control de la Tuberculosis.
2. Las unidades de tuberculosis enviarán estos datos a la Dirección General de Salud Pública según la periodicidad establecida en el programa.

#### **Artículo 7º\_ *Notificación del seguimiento de las quimioprofilaxis instauradas.***

1. El médico o médica responsable del seguimiento y cumplimiento de la quimioprofilaxis notificará esta información a la unidad de tuberculosis que tenga de referencia, con el sistema que se recoge en el Programa Gallego de Prevención y Control de la Tuberculosis.
2. Las unidades de tuberculosis enviarán estos datos a la Dirección General de Salud Pública según la periodicidad establecida en el programa.

#### **Artículo 8º\_ *Unidades de microbiología.***

1. Las unidades de microbiología de los centros sanitarios de Galicia están obligadas a enviar las cepas, de acuerdo con los criterios establecidos por la Dirección General de Salud Pública, al Laboratorio de Seguimiento de Micobacterias designado por esta dirección.
2. El Laboratorio de Seguimiento de Micobacterias de Galicia enviará trimestralmente informe de resultados a la Dirección General de Salud Pública, así como los informes que solicite esta dirección.

**Artículo 9º\_ Régimen sancionador.**

El incumplimiento de lo previsto en esta orden constituirá infracción administrativa sanitaria tipificada como tal en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad.

**Artículo 10º\_ Confidencialidad de datos.**

De acuerdo con lo especificado en el artículo 7.2º del Decreto 177/1998, de 11 de junio, por el que se crea la Red Gallega de Vigilancia en Salud Pública, la información que recoja el Registro del Programa Gallego de Prevención y Control de la Tuberculosis se considerará estrictamente confidencial y se utilizará sólo para fines exclusivamente sanitarios.

**Disposiciones finales**

**Primera.-** Se faculta a la directora general de Salud Pública para adoptar cuantas medidas sean precisas en el desarrollo y ejecución de esta orden.

**Segunda.-** Esta orden entrará en vigor transcurridos veinte días desde el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, 4 de diciembre de 1998.

José María Hernández Cochón  
Conselleiro de Sanidad y Servicios Sociales

**ANEXO I**

Información que debe figurar en la declaración de tuberculosis:

- Datos de la declaración:
  - Datos sobre el médico/a responsable del diagnóstico.
  - Datos sobre la identificación del caso.
  - Datos sobre el diagnóstico de la enfermedad.
  - Datos sobre el tratamiento.
  - Datos para la investigación de contactos.
  - Censo de contactos íntimos y convivientes.
- Datos de seguimiento del tratamiento:
  - Datos del seguimiento evolutivo y control de la adhesión al tratamiento.
  - Datos de la situación final del ciclo de tratamiento.
- Datos del diagnóstico de los contactos:
  - Datos sobre el resultado del estudio de contactos.
- Datos de la quimioprofilaxis:
  - Datos sobre el seguimiento de la quimioprofilaxis.

Los formularios actuales de declaración en nuestra comunidad son los que se exponen a continuación:

### 8.1 DECLARACIÓN AMPLIADA (DA)

La DA es el documento que recoge toda la información que se va produciendo durante el diagnóstico y seguimiento de un caso de TB (resultado de las baciloscopias y cultivos, antibiograma, procesos asociados, tratamiento y respuesta...) hasta el cierre del episodio por finalización del tratamiento o por cualquier otra circunstancia que se produzca en el curso del seguimiento (abandono/pérdida, fallecimiento, traslado, etc.), y es el formulario diseñado a tal efecto, de modo que facilita la secuencia de actuaciones y deja constancia de las medidas tomadas.

Aunque sea obligatoria la notificación de todos los casos de TB, diversos estudios hacen estimaciones de que el 40% de los casos reales no se comunican y no se registran. Esto no ocurre en nuestra comunidad, resultado de los esfuerzos realizados en la búsqueda activa de casos no declarados (llevada a cabo por los equipos de las UTB, en las distintas fuentes y servicios ya descritos en este documento), por lo que los casos recogidos se acercan a la realidad debido a la existencia del sistema específico de vigilancia de TB y a la colaboración, cada vez más estrecha, entre los profesionales médicos que diagnostican los casos y el personal de las UTB. Desafortunadamente, estos factores, entre otros, imposibilitan la comparación de la magnitud de esta enfermedad entre las distintas comunidades autónomas de España y con algunos otros países.

El modelo actual de DA en Galicia es el siguiente:

### Rexistro galego de tuberculose

Programa galego de prevención e control da tuberculose



Declaración ampliada (DA)

XUNTA DE GALICIA

**INSTRUCCIÓN DE COBERTURA**

**NORMAS XERAIS**

Nome: nos nomes compostos consignarase o 1º Nome completo e a 1ª letra do segundo, ex. Xoán Luis : Xoán L.  
 Apellidos: en apellidos con partícula que os precedan, consignarase de igual forma, ex. DEL BOSQUE  
 Data: Consignarase 2 cifras para o día, para o mes e para o ano. Ex. 10/07/08

| ÍTEMS  | DECLARACIÓN AMPLIADA E CENSO DE CONTACTOS   |
|--|---|
| <b>IDENTIFICACIÓN DE CASO (ítems 4 a 15)</b>   |   |
| 12.  | Datos do domicilio habitual durante o último ano  |
| 13.  | Teléfono: consignarase polo menos dous números de teléfono: do seu domicilio habitual, familiar ou veciño próximo e o do seu lugar de traballo  |
| 14 e 15.   | No caso de inmigrantes, consignar país de orixe e data de chegada a España  |
| <b>DATOS SOBRE O DIAGNÓSTICO (ítems 16 a 26)</b>   |   |
| 16.  | Data de inicio dos síntomas   |
| 17.  | Data da 1ª consulta co sistema sanitario  |
| 18.  | Tipo de tuberculose, segundo antecedentes do tratamento previo:<br>_ Caso novo: paciente que nunca recibiu tratamento antituberculoso, ou ben que o recibiu por un tempo menor a 1 mes<br>_ Caso tratado previamente: paciente que recibiu tratamento antituberculoso (excepto tratamento preventivo QP/ TIT) polo menos durante 1 mes. Nestes casos inclúense as recidivas, abandonos, fracasos terapéuticos e enfermidades crónicas<br>_NOTA: ningún caso previamente tratado será rexistrado de novo se non pasaron polo menos 12 meses desde a última vez que recibiu mo. antituberculoso |
| 19.  | Localización:<br>_ TB pulmonar: TB que afecta o parénquima pulmonar e a árbore traqueobronquial. Tamén se inclúe a TB larínxea en razón de súa importancia epidemiolóxica. No caso de afectación múltiple, a localización pulmonar será considerada sempre como fundamental e o resto como adicional<br>_ TB extrapulmonar: afecta calquera outra localización non pulmonar, incluída a pleural e a linfática intratorácica cando non haxa afectación do parénquima pulmonar  |
| 26.5.  | Outros: diabetes mellitus, tratamento inmunosupresor, terapias con anti-TNF, tabaquismo, flix suxestiva TB previa, IRC, síncose e outras pneumoconioses, neoplasia cabeza e colo, outras enfermidades crónicas debilitantes, baixo peso corporal, persoal sanitario, presos, inmigrantes, mariñeiros, distorción social, enfermidade mental, abandono previo ou toma incorrecta do tratamento ou de TIT   |
| <b>DATOS SOBRE O TRATAMENTO (ítems 27 a 32)</b>  |   |
| 27.  | Data de inicio do tratamento  |
| 28.  | Pautas de tratamento  |
| <b>INVESTIGACIÓN DE CONTACTOS (ítems 33 a 35)</b>  |   |
| 33.1.  | Domicilio familiar: inclúense pensión, piso de estudantes ou situación similares  |
| 34.1.  | Colectivo escolar: inclúense alumnos e profesores   |
| 35.  | Se se considera que a contaxiosidade do caso índice e que o grao de exposición dos seus contactos colectivos (horas de exposición, local pechado, mala ventilación, etc.) condicionan un risco de transmisión de infección ou de enfermidade que aconsella o estudo do dito colectivo   |
| <b>CENSO DOS CONTACTOS ÍNTIMOS E CONVIVENTES</b>   |   |
| Comparten domicilio familiar ou situación similar (empregados do fogar, compañeiros piro-estudantes, pequena pensión) e contactos que, sen compartir domicilio, teñen convivencia íntima e prolongada no tempo |   |

Información considerada estritamente confidencial e para fins exclusivamente sanitarios (Lei Orgánica 15/1999 de 13 de decembro, de Protección de Datos de Carácter Persoal)  
 Notificación dos casos de tuberculose: Enfermidade declaración obrigada (Orde do 4 de decembro de 1998 pola que se regula o sistema específico de vixilancia da tuberculose en Galicia)

**REGISTRO GALEGO DE TUBERCULOSE**
**MEDICO RESPONSABLE DO DIAGNÓSTICO**

1. Apelidos e nome  
 2. Centro/servizo  
 3. Teléfono

**IDENTIFICACIÓN DO CASO**

|                          |                   |                                     |   |
|--------------------------|-------------------|-------------------------------------|---|
| 4. 1º Apelido            | 5. 2º Apelido     | 6. Nome                             | 7. Data nacemento<br>/ /  |
| 8. DNI/NIF               | 9. NSS            | 10. CIP                             | 11. Sexo<br>H <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> |
| 12. Enderezo             |                   | Nº                                  | Pobo<br>Concello  |
| 13. Teléfono de contacto | 14. País de orixe | 15. Data de chegada a España<br>/ / |   |

**DATOS SOBRE O DIAGNÓSTICO**

|  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| 16. Data inicio síntomas<br>/ /  | 17. Data primeira consulta<br>/ / |
| 18. Tipo de tuberculose<br>1. Caso novo <input type="checkbox"/> 2. Caso tratado previamente <input type="checkbox"/> 3. Recidiva <input type="checkbox"/> 4. Abandono recuperado <input type="checkbox"/> 5. Crónica/fracaso <input type="checkbox"/>   |                                   |
| 19. Localización<br>1. TB pulmonar <input type="checkbox"/> 2. TB extrapulmonar (incluída a pleural) <input type="checkbox"/> Especificar  |                                   |
| 20. Rx tórax<br>1. Patolóxica con caverna <input type="checkbox"/> 2. Patolóxica sen caverna <input type="checkbox"/> 3. Normal <input type="checkbox"/> 4. Non realizada <input type="checkbox"/>   |                                   |
| 21. Proba VIH<br>1. Overtada<br>Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>2. Realizada<br>Si <input type="checkbox"/> Positiva <input type="checkbox"/> Negativa <input type="checkbox"/><br>No <input type="checkbox"/>  |                                   |
| 22. Bacterioloxía<br>1. BAAR<br>Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Pendente <input type="checkbox"/> Non realizado <input type="checkbox"/><br>2. Cultivo<br>Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Pendente <input type="checkbox"/> Non realizado <input type="checkbox"/> |                                   |
| 23. Identificación<br>1. M. TB <input type="checkbox"/> 2. M. bovis <input type="checkbox"/> 3. M. africanum <input type="checkbox"/> 4. Outras <input type="checkbox"/> Especificar   |                                   |
| 24. Antibiograma<br>1. Realizado <input type="checkbox"/> 1.1. Resistencia 1ª liña Si <input type="checkbox"/> Especificar<br>2. Non realizado <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>   |                                   |
| 25. Outras probas<br>Especificar (PCR, A, patolóxica...)   |                                   |
| 26. Factores asociados<br>1. VIH <input type="checkbox"/> 2. Usuario drogas <input type="checkbox"/> 3. Alcololismo <input type="checkbox"/> 4. Contacto con TB (< 2 anos) <input type="checkbox"/> 5. Outros <input type="checkbox"/>   |                                   |

**DATOS SOBRE O TRATAMENTO**

|  |
|--|
| 27. Data da instauración<br>/ /  |
| 28. Pauta<br>2 HRZ + 4 HR <input type="checkbox"/><br>2 HRZE + 4 HR <input type="checkbox"/><br>2 HRZES + 1 HRZE + 5 HRE <input type="checkbox"/><br>Outra <input type="checkbox"/><br>Especificar   |
| 29. Tratamento supervisado<br>Si <input type="checkbox"/><br>Non <input type="checkbox"/>  |
| 30. Seguimento evolutivo e control da adhesión ao tratamento:<br>Derivase á UTB Si <input type="checkbox"/><br>Non <input type="checkbox"/>  |
| 31. Prolongación/cambio do tratamento:<br>1. Por cumprimento incorrecto <input type="checkbox"/> 1.1. Por resistencia <input type="checkbox"/><br>2. Por intolerancia <input type="checkbox"/> 1.2. Por inmunodepresión <input type="checkbox"/><br>3. Por fracaso terapéutico <input type="checkbox"/> 1.3. Por outra indicación médica <input type="checkbox"/><br>4. Por abandono recuperado <input type="checkbox"/> |
| 32. Indicar nova pauta se procede<br>Data da instauración / /<br>Pauta   |

**INVESTIGACIÓN DE CONTACTOS**

|   |
|---|
| 33. Vive en<br>1. Domicilio familiar <input type="checkbox"/><br>2. Residencia ou institución (especificar) <input type="checkbox"/>  |
| 34. Situación socio-profesional (especificar)<br>1. Colectivo escolar <input type="checkbox"/><br>2. Colectivo laboral <input type="checkbox"/><br>3. Outro colectivo <input type="checkbox"/><br>4. Non pertence a ningún colectivo <input type="checkbox"/> |
| 35. ¿Está xustificada a actuación da UTB no colectivo? Si <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>   |

| DATOS DO SEGUIMENTO EVOLUTIVO E CONTROL DA ADHESIÓN AO TRATAMENTO |                  |   |      |                            |                                 |   |
|---|------------------|---|------|----------------------------|---------------------------------|---|
| Mes   | Data de consulta | Toma medicación                                     |      | CULTIVO                    |                                 | Reaccións adversas á medicación<br>1. Non<br>2. Si, especificar |
|   |                  | 0. Abandono<br>1. Si, correcta<br>2. Si, incorrecta | BAAR | 1. Positivo<br>3. Pendente | 2. Negativo<br>4. Non realizado |   |
| 1   | / /              |   |      |                            |                                 |   |
| 2   | / /              |   |      |                            |                                 |   |
| 3   | / /              |   |      |                            |                                 |   |
| 4   | / /              |   |      |                            |                                 |   |
| 5   | / /              |   |      |                            |                                 |   |
| 6   | / /              |   |      |                            |                                 |   |
| 7   | / /              |   |      |                            |                                 |   |
| 8   | / /              |   |      |                            |                                 |   |
| 9   | / /              |   |      |                            |                                 |   |
| 10  | / /              |   |      |                            |                                 |   |
| 11  | / /              |   |      |                            |                                 |   |
| 12  | / /              |   |      |                            |                                 |   |

| SITUACIÓN FINAL DO CASO                             |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1. Curación bacteriolóxica | <input type="checkbox"/> 6. Morte por outras causas        |
| <input type="checkbox"/> 2. Tratamento completado   | <input type="checkbox"/> 7. Retirase por indicación médica |
| <input type="checkbox"/> 3. Abandono non recuperado | <input type="checkbox"/> 8. Traslado fóra da CA            |
| <input type="checkbox"/> 4. Perda do enfermo        | <input type="checkbox"/> 9. Non caso                       |
| <input type="checkbox"/> 5. Morte por TB            |  |

| CENSO DOS CONTACTOS ÍNTIMOS E CONVIVENTES (non incluír os contactos do colectivo; estes serán censados pola UTB) |                  |                 |      |      |                |
|--|------------------|-----------------|------|------|----------------|
|  | Primeiro apelido | Segundo apelido | Nome | Sexo | Data nacemento |
| 1  |                  |                 |      |      | / /            |
| 2  |                  |                 |      |      | / /            |
| 3  |                  |                 |      |      | / /            |
| 4  |                  |                 |      |      | / /            |
| 5  |                  |                 |      |      | / /            |
| 6  |                  |                 |      |      | / /            |
| 7  |                  |                 |      |      | / /            |
| 8  |                  |                 |      |      | / /            |
| 9  |                  |                 |      |      | / /            |
| 10   |                  |                 |      |      | / /            |
| 11   |                  |                 |      |      | / /            |
| 12   |                  |                 |      |      | / /            |
| 13   |                  |                 |      |      | / /            |
| 14   |                  |                 |      |      | / /            |
| 15   |                  |                 |      |      | / /            |
| 16   |                  |                 |      |      | / /            |
| 17   |                  |                 |      |      | / /            |
| 18   |                  |                 |      |      | / /            |
| 19   |                  |                 |      |      | / /            |
| 20   |                  |                 |      |      | / /            |

- Toda sospeita de enfermidade tuberculosa deberá ser derivada á *Consulta Referente de TB*.  
 - No caso de que se responsabilice do seguimento evolutivo e control da adhesión ao tratamento debe cubrir este formulario e envialo mensualmente á UTB.  
 - En caso de non responsabilizarse do seguimento evolutivo e control da adhesión ao tratamento, envíe este formulario por correo á UTB e derive ao enfermo a esta Unidade.  
 - Se instaura un tratamento supervisado e non pode responsabilizarse da súa administración, envíe este formulario por correo á UTB e derive ao enfermo a esta Unidade.  
 - No momento en que se sospeite ou detecte un abandono do tratamento ou perda do enfermo (non acode á consulta), debe comunicalo inmediatamente á UTB.  
 - Se no curso do seguimento do tratamento a aparición de complicacións ou o traslado do enfermo lle fai imposible continuar co seu seguimento, comuníqueo á UTB e derive ao enfermo a esta Unidade.  
 - Non esqueza enviar este formulario á UTB ao remate da pauta de tratamento do paciente, incluíndo a situación final da mesma, que será constatada pola UTB.



Consellería  
de Sanidade

Innovación e Xestión  
da Saude Pública  
Registro

07  
I

#### UNIDADES TUBERCULOSE (UTB) EN GALICIA

|                |             |                          |
|----------------|-------------|--------------------------|
| UTB Ferrol     | 981 336 686 | utb.ferrol@sergas.es     |
| UTB A Coruña   | 981 178 255 | utb.aconuna@sergas.es    |
| UTB Santiago   | 981 950 036 | utb.santiago@sergas.es   |
| UTB Lugo       | 982 295 132 | utb.lugo@sergas.es       |
| UTB Ourense    | 988 385 793 | utb.ourense@sergas.es    |
| UTB Pontevedra | 986 807 005 | utb.pontevedra@sergas.es |
| UTB Vigo       | 986 219 053 | utb.vigo@sergas.es       |

## 8.2 ESTUDIO DE CONTACTOS


Además de la declaración de los casos diagnosticados de TB, es preciso declarar los estudios de contactos en el formulario que se presenta a continuación:

| XUNTA DE GALICIA<br>CONSELLERÍA DE SANIDADE<br>Dirección Xeral de Saúde Pública<br>e Planificación  |                          | CONTACTOS TUBERCULOSE<br>REXISTRO GALEGO DE TUBERCULOSE   |  |
|---|--------------------------|---|--|
| <b>DATOS DO CONTACTO</b>  |                          | <b>TIPO DO CONTACTO</b>   |  |
| 5. 1º Apelido   | 6. 2º Apelido            | 7. Nome   | 8. Data de nacemento   |
| 9. DNI/NIF  | 10. NSS                  | 11. CIP   | 12. Sexo H <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> |
| 13. Enderezo  |                          | Nº  | Piso   |
| 14. Teléfono de contacto  |                          | 15. País de orixe   |  |
|   |                          | 16. Data de chegada a España  |  |
| <b>DATA DO ESTUDO</b>   |                          |   |  |
| ¿Caso índice bacilífero? Si <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>   |                          | Tempo de contacto >6 horas <input type="checkbox"/> <6 horas <input type="checkbox"/> Non consta <input type="checkbox"/> |  |
| Apelidos e nome do caso índice  |                          |   |  |
| Vacinado con BCG Si <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>   |                          |   |  |
| Mantoux previo Si <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>   |                          | Data / / mm   |  |
| <b>MANTOUX ACTUAL</b>   |                          |   |  |
| Inicial <input type="checkbox"/>  |                          | Data / / mm   |  |
| Retest (7-10 días) <input type="checkbox"/>   |                          | Data / / mm   |  |
| 2/3 meses <input type="checkbox"/>  |                          | Data / / mm   |  |
| Non realizada por Positivo previo <input type="checkbox"/> TB antiga <input type="checkbox"/> Negativa do doente <input type="checkbox"/> Outra causa <input type="checkbox"/>                                      |                          |   |  |
| <b>RX TÓRAX</b>   |                          | <b>DIAGNÓSTICO</b>  |  |
| Normal/patolóxica non suxestiva de TB <input type="checkbox"/>  |                          | Non infectado <input type="checkbox"/>  |  |
| Patolóxica TB <input type="checkbox"/>  |                          | Infectado/ non enfermo <input type="checkbox"/>   |  |
| TB cicatricial <input type="checkbox"/>   |                          | Enfermo <input type="checkbox"/>  |  |
| Non realizada <input type="checkbox"/>  |                          | Non completou o estudo <input type="checkbox"/>   |  |
| Non consta <input type="checkbox"/>   |                          | Non iniciou o estudo <input type="checkbox"/>   |  |
| <b>QUIMIOPROFILAXE (QP)</b>   |                          | <b>TRATAMENTO INFECCIÓN TUBERCULOSA (TIT)</b>   |  |
| Data inicio / /   |                          | Data inicio / /   |  |
| Pauta: 2 H <input type="checkbox"/> 3 H <input type="checkbox"/> Outra <input type="checkbox"/>   |                          | Pauta: 6 H <input type="checkbox"/> 9 H <input type="checkbox"/> Outra <input type="checkbox"/>                           |  |
| <b>TRATAMENTO SUPERVISADO</b>   |                          |   |  |
| Non <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> Responsable  |                          | Non acepta <input type="checkbox"/>   |  |
| <b>SEGUIMIENTO QP/TIT</b>   |                          |   |  |
| Data da consulta / /  |                          |   |  |
| Tema medicación   |                          |   |  |
| Correcta  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>                                       |
| Incorrecta  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>                                       |
| Suspendeuse por indicación médica   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>                                       |
| Suspendeuse por enfermidade TB  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>                                       |
| Non consta  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>                                       |
| Reaccións adversas á medicación   |                          |   |  |
| Non   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>                                       |
| Si, especificar   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>                                       |
| <b>REALIZACIÓN QP/TIT</b>   |                          |   |  |
| Realización: Correcta <input type="checkbox"/> Incorrecta <input type="checkbox"/> Suspendeuse por indicación médica <input type="checkbox"/> Abandono <input type="checkbox"/> Non consta <input type="checkbox"/> |                          |   |  |
| <b>MÉDICO RESPONSABLE DO DIAGNÓSTICO</b>  |                          |   |  |
| Apelidos e nome   |                          |   |  |
| Centro/ Servizo   |                          | Teléfono  |  |

Folla 1: Enviar esta primeira copia á UTB cando finalice o proceso diagnóstico

### 8.3 ESTUDIOS DE INFECCIÓN TUBERCULOSA


Los estudios de infección tuberculosa en colectivos de especial vulnerabilidad, con el fin de tener controladas todas las posibles fuentes de infección y detener la cadena epidemiológica de transmisión, se recogen en el siguiente formulario:

| ESTUDIOS DE INFECCIÓN TUBERCULOSA   |  |  |  |
|---|--|--|--|
|  <b>XUNTA DE GALICIA</b><br>CONSELLERÍA DE SANIDADE<br>Dirección Xeral de<br>Saúde Pública e Planificación                             |  | <b>MÉDICO RESPONSABLE DO DIAGNÓSTICO</b><br>Apellidos e nome _____<br>Centro / Servizo _____<br>Teléfono _____ |  |
| DATOS DE FILIACIÓN  |  |  |  |
| 1º Apellido _____   | 2º Apellido _____  | Nome _____   | Data de nacemento / /                                      |
| DNI/NIF _____   | NSS _____  | CIP _____  | Sexo H <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> |
| Enderezo _____  | Nº _____   | Piso _____   | Concello _____   |
| Teléfono de contacto _____  | País de orixe _____  | Data de chegada a España / /   |  |
| DATOS DO ESTUDO DE INFECCIÓN TUBERCULOSA  |  |  |  |
| DATA DO ESTUDO / /  |  | <b>GRUPO DE ESTUDO</b>   |  |
| Antecedentes:   |  | VIH (+) <input type="checkbox"/>   |  |
| VIH   | Si <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Nc <input type="checkbox"/>             | Personal sanitario <input type="checkbox"/>  |  |
| Hepatitis B   | Si <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Nc <input type="checkbox"/>             | Países alta endemicia TB <input type="checkbox"/>  |  |
| Hepatitis C   | Si <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Nc <input type="checkbox"/>             | Tratamento anti-TNF <input type="checkbox"/>   |  |
| Vacinado con BCG  | Si <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Nc <input type="checkbox"/>             | Outro <input type="checkbox"/>   |  |
| Mantoux previo  | Si <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Nc <input type="checkbox"/> Data / / mm |  |  |
| MANTOUX ACTUAL  |  | IGRA (Interferon Gamma Release Assay)  |  |
| Inicial   | <input type="checkbox"/> Data / / mm   | Positivo <input type="checkbox"/>  |  |
| Retest (7-10 días)  | <input type="checkbox"/> Data / / mm   | Negativo <input type="checkbox"/>  |  |
| Non realizada por   | Positivo previo <input type="checkbox"/> TB antiga <input type="checkbox"/>                      | Indeterminado <input type="checkbox"/>   |  |
|   | Negativa do doente <input type="checkbox"/> Outra causa <input type="checkbox"/>                 |  |  |
| RX TÓRAX  |  | DIAGNÓSTICO  |  |
| Normal/patolóxica non suxestiva de TB <input type="checkbox"/>  |  | Non infectado no enfermo <input type="checkbox"/>  |  |
| Patolóxica TB <input type="checkbox"/>  |  | Infectado no enfermo <input type="checkbox"/>  |  |
| TB cicatricial <input type="checkbox"/>   |  | Enfermo <input type="checkbox"/>   |  |
| Non realizada <input type="checkbox"/>  |  | Non completou o estudo <input type="checkbox"/>  |  |
| Non coreta <input type="checkbox"/>   |  | Non iniciou o estudo <input type="checkbox"/>  |  |
| TRATAMENTO INFECCIÓN TUBERCULOSA (TIT)  |  | TRATAMENTO SUPERVISADO   |  |
| Data inicio / /   |  | Si <input type="checkbox"/> Responsable  |  |
| Pauta: 6 H <input type="checkbox"/> 9 H <input type="checkbox"/> Outra <input type="checkbox"/>   |  | Non <input type="checkbox"/> Non acepta <input type="checkbox"/>   |  |
| SEGUIMIENTO TIT   |  |  |  |
| Data da consulta / /  |  |  |  |
| Toma medicación   |  |  |  |
| Correcta  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>                                   |
| Incorrecta  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>                                   |
| Suspendeuse por indicación médica   | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>                                   |
| Suspendeuse por enfermidade TB  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>                                   |
| Non consta  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>                                   |
| Reaccións adversas á medicación   |  |  |  |
| Non   | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>                                   |
| Si, especificar   | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>                                   |
| REALIZACIÓN TIT   |  | Data finalización / /  |  |
| Realización TIT: Correcta <input type="checkbox"/> Incorrecta <input type="checkbox"/> Suspendeuse por indicación médica <input type="checkbox"/> Abandono <input type="checkbox"/> Non consta <input type="checkbox"/> |  |  |  |

Folleto 1: Enviar á UTB cando finalice o proceso diagnóstico.

## 8.4 REGISTRO DE MICOBACTERIAS

Es otro de los formularios específicos empleados en el PGPCTB, donde se recoge información de las pruebas de sensibilidad realizadas a los fármacos antituberculosos:



**XUNTA DE GALICIA**  
CONSELLERÍA DE SANIDADE  
Dirección Xeral de Saúde Pública e Planificación

**LABORATORIO DE REFERENCIA DE MICOBACTERIAS DE GALICIA**

Servizo de Microbioloxía  
Complexo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela.  
Tel.: 981 950 362 Fax: 981 950 359

Información considerada estritamente confidencial e para fins exclusivamente sanitarios (Lei orgánica 5/92, do 29 de outubro). A información proporcionarase aos usuarios en forma agregada.

---

**LABORATORIO ORIGE DA MOSTRA**

|                            |  |                             |  |
|----------------------------|--|-----------------------------|--|
| <b>Nº mostra</b>           |  | <b>Laboratorio de orixe</b> |  |
| Data entrada da mostra / / |  | Centro                      |  |
| Data saída do cultivo / /  |  | Servizo/sección             |  |
|                            |  | Enderezo                    |  |
|                            |  | C.P.                        |  |
|                            |  | Localidade                  |  |

|                          |                          |                       |                          |
|--------------------------|--------------------------|-----------------------|--------------------------|
| <b>TIPO DE MOSTRA</b>    |                          | <b>DIAGNÓSTICO</b>    |                          |
| Espujo espontáneo        | <input type="checkbox"/> | Baar positivo         | <input type="checkbox"/> |
| Espujo inducido          | <input type="checkbox"/> | Cultivo positivo      | <input type="checkbox"/> |
| BAS/BAL/biopsia pulmonar | <input type="checkbox"/> | <b>IDENTIFICACIÓN</b> |                          |
| Aspirado gástrico        | <input type="checkbox"/> | MT Complex            | <input type="checkbox"/> |
| Extrapulmonar            | <input type="checkbox"/> | M. bovis              | <input type="checkbox"/> |
| Outras                   | <input type="checkbox"/> | M. africanum          | <input type="checkbox"/> |
| Non consta               | <input type="checkbox"/> | Outras micobacterias: | <input type="checkbox"/> |

|                                  |                          |               |   |
|----------------------------------|--------------------------|---------------|---|
| <b>PROBAS SOLICITADAS</b>        |                          |               |   |
| Identificación                   | <input type="checkbox"/> | Tipificación: | 1. Brote epidemiolóxico <input type="checkbox"/>  |
| Antibiograma                     | <input type="checkbox"/> |               | 2. Contaminación cruzada <input type="checkbox"/> |
| Antibiograma (2ª liña)           | <input type="checkbox"/> |               | 3. Recidiva/reinfección <input type="checkbox"/>  |
| Amplificación DNA/RNA MT Complex | <input type="checkbox"/> |               | 4. Outra <input type="checkbox"/>                 |
| PCR-xenes de resistencia         | <input type="checkbox"/> |               |   |

|  |   |       |  |
|--|---|-------|--|
| <b>DATOS DO PACIENTE</b>                       |   |       |  |
| Primeiro apelido                               | Segundo apelido   | Nome  | Data nacemento / /   |
| NSS  | DNI/NIF   | CiP   | Nº CiP   |
| Domicilio                                      | Nº  | Piso  | Concello   |
|  |   |       | Sexo <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M |
| Teléfono de contacto                           | País de orixe   |       | Data de chegada a España / /                               |
| Tratamento previo: Si <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> INH <input type="checkbox"/> RMP <input type="checkbox"/> PZ <input type="checkbox"/> SM <input type="checkbox"/> EMB <input type="checkbox"/> Outros <input type="checkbox"/> | Tempo |  |
| Non <input type="checkbox"/>                   |   |       |  |
| NC <input type="checkbox"/>                    |   |       |  |

|  |                                     |  |                                   |                                       |  |      |                          |
|--|-------------------------------------|--|-----------------------------------|---------------------------------------|--|------|--------------------------|
| <b>RESULTADOS DO LABORATORIO DE REFERENCIA DE MICOBACTERIAS DE GALICIA</b> |                                     |  |                                   |                                       |  |      |                          |
| Nº LRMG <input type="checkbox"/>   | Data entrada / /                    |  | Data saída / /                    |                                       |  |      |                          |
| <b>Identificación</b>  | MT Complex <input type="checkbox"/> | M. tuberculosis <input type="checkbox"/> | M. bovis <input type="checkbox"/> | M. africanum <input type="checkbox"/> | Outras micobacterias: <input type="checkbox"/> |      |                          |
| <b>Antibiograma</b>  | Si <input type="checkbox"/>         | Non <input type="checkbox"/>             |                                   |                                       |  |      |                          |
| <b>Fármacos 1ª liña</b>  | S                                   | R  | <b>Fármacos 2ª liña</b>           | S                                     | R  | S    | R                        |
| INH  | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>                 | CS                                | <input type="checkbox"/>              | <input type="checkbox"/>                       | CLA  | <input type="checkbox"/> |
| RMP  | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>                 | PAS                               | <input type="checkbox"/>              | <input type="checkbox"/>                       | LZ   | <input type="checkbox"/> |
| PZ   | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>                 | OFL                               | <input type="checkbox"/>              | <input type="checkbox"/>                       | LV   | <input type="checkbox"/> |
| SM   | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>                 | AK                                | <input type="checkbox"/>              | <input type="checkbox"/>                       | MXFL | <input type="checkbox"/> |
| EMB  | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>                 | ETH                               | <input type="checkbox"/>              | <input type="checkbox"/>                       |      | <input type="checkbox"/> |
| <b>Tipificación</b>  | Si <input type="checkbox"/>         | Non <input type="checkbox"/>             |                                   |                                       |  |      |                          |
| RFLP   | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>                 | Clúster                           | Si <input type="checkbox"/>           | Non <input type="checkbox"/>                   |      |                          |
| PCR  | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>                 | Clúster                           | Si <input type="checkbox"/>           | Non <input type="checkbox"/>                   |      |                          |
| Spoligotyping  | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>                 |                                   |                                       |  |      |                          |
| <b>Diagnóstico molecular</b>   | Si <input type="checkbox"/>         | Non <input type="checkbox"/>             |                                   |                                       |  |      |                          |
| Amplificación DNA MT COMPLEX   | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>                 | Positiva <input type="checkbox"/> | Negativa <input type="checkbox"/>     | Non interpretable <input type="checkbox"/>     |      |                          |
| Amplificación RNA MT COMPLEX   | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>                 | Positiva <input type="checkbox"/> | Negativa <input type="checkbox"/>     | Non interpretable <input type="checkbox"/>     |      |                          |
| <b>PCR-xenes de resistencia</b>  | Si <input type="checkbox"/>         | Non <input type="checkbox"/>             |                                   |                                       |  |      |                          |
| Mutación/delección en rpoB   | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>                 | Positiva <input type="checkbox"/> | Negativa <input type="checkbox"/>     | Non realizada <input type="checkbox"/>         |      |                          |
| Mutación en KatG   | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>                 | Positiva <input type="checkbox"/> | Negativa <input type="checkbox"/>     | Non realizada <input type="checkbox"/>         |      |                          |
| Mutación en inhA   | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>                 | Positiva <input type="checkbox"/> | Negativa <input type="checkbox"/>     | Non realizada <input type="checkbox"/>         |      |                          |

Folla 1: Enviar ao laboratorio de seguimento

Por último, hay que decir que se está habilitando en el SITUB una funcionalidad para declarar y seguir los casos, estudios de contactos y de personas con riesgo de infección tuberculosa directamente vía web.

## BIBLIOGRAFÍA

1. *How health systems can address inequities in priority public health conditions: the example of tuberculosis*. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe. 2010.
2. *Programa Galego de Prevención e Control da Tuberculose. Documentos Técnicos de Saúde Pública. Serie A. Núm. 13*. Dirección Xeral de Saúde Pública. Consellería de Sanidade e Servizos Sociais. Xunta de Galicia. 1995.
3. Zubizarreta R, *Manual de Diagnóstico e tratamento da tuberculose. Documentos Técnicos de Saúde Pública. Serie C. Núm. 1*. Dirección Xeral de Saúde Pública. Consellería de Sanidade e Servizos Sociais. Xunta de Galicia. 1996.
4. Caminero J A, *La erradicación de la tuberculosis: ¿Mito o realidad?* *Enf Emerg*. 2006; 8(4): 271-81.
5. CDC. *A strategic plan for the elimination of tuberculosis in the United States*. *MMWR* 1989; 38 (No. S-3); 1-25.
6. CDC. *Tuberculosis elimination revisited: obstacles, opportunities, and a renewed commitment*. Advisory Council for the Elimination of Tuberculosis (ACET). *MMWR* 1999; 48 (No. RR-9): 1-13.
7. Jereb J A, *Progressing Toward Tuberculosis Elimination in Low-Incidence Areas of the United States. Recommendations of the Advisory Council for the Elimination of Tuberculosis*. CDC. *MMWR*. May 3. 2002 / 51 (RR05); 1-16.
8. Cantwell M F, Snider D E, Cauthen G M, Onorato I M, *Epidemiology of tuberculosis in the United States, 1985 through 1992*. *JAMA* 1994; 272: 535-39.
9. Castro K, *(SIDA-TBC) y el virus en EE.UU.* *Enf Emerg* 2001; 3(3): 120-153.
10. CDC. *Trends in tuberculosis - United States, 2010*. *MMWR* 2011; 60: 333-37.
11. O'Toole J, *The Stop TB Partnership for Europe: aims and principles*. *Euro Surveill*. 2007; 12(12): pii=3160. Available online: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=3160>.
12. World health Organization (WHO), International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (IUATLD), Royal Netherlands Tuberculosis Association (KNCV) Working group. *Standardized tuberculosis treatment outcome monitoring in Europe*. *Eur Respir J* :1998; 12:505-510.
13. *Protocolo de vigilancia de tuberculosis. Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica*. (Información actualizada con fecha de 16/12/2010).
14. García-García J M, Blanquer R, Rodrigo T, Caylà J A, Caminero J A, Vidal R, et al. (2011) *Social, Clinical and Microbiological Differential Characteristics of Tuberculosis among Immigrants in Spain*. *PLoS ONE* 6(1): e16272. doi:10.1371/journal.pone.0016272.
15. *Tuberculosis prevention and treatment: a toolkit for planning, commissioning and delivering high-quality services in England*. 2007. Available online: [http://www.dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh\\_075638.pdf](http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_075638.pdf)
16. *The Stop TB Strategy. Building on and enhancing DOTS to meet the TB-related Millennium Development Goals*. World Health Organization. 2006. WHO/HTM/TB/2006.368.
17. Erkens C G M, Kamphorst M, Abubakar I, Bothamley G H, Chemtob D, Haas W, et al. *Tuberculosis contact investigation in low prevalence countries: a European consensus*. *Eur Respir J*. 2010; 36: 925-49.
18. *Programa Nacional de Control de la Tuberculosis. Manual de Organización y Normas Técnicas 2005*. Subsecretaría de Salud Pública, División de Prevención y Control de Enfermedades. Ministerio de Salud. Gobierno de Chile. 2005; Norma General Técnica Núm. 82.

19. *Implementing the WHO Stop TB Strategy: a handbook for national tuberculosis control programmes*. Geneva, World Health Organization. 2008 (WHO/HTM/TB/2008.401).
20. *Documento de Consenso sobre la prevención y control de la tuberculosis en España*. Unidad de Investigación en Tuberculosis de Barcelona, (UITB) Área de Tuberculosis e Infecciones Respiratorias (TIR) de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y Grupo de Estudio de SIDA (GESIDA) da Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). *Med. Clin (Barc)*. 1999; 113: 710-15.
21. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). *A Framework Action Plan to fight Tuberculosis in the European Union*. Stockholm: ECDC; 2008.
22. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) / WHO Regional Office for Europe. *Tuberculosis surveillance in Europe 2009*. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control, 2011.
23. Altet Gómez M N, Alcaide Megías J, Canela Soler J, Milá Augé C, Jiménez Fuentes M A, De Souza Galvao M L, et al. *Estudio del retraso diagnóstico de la tuberculosis pulmonar sintomática*. *Arch Bronconeumol*. 2003; 39(4): 146-52.
24. *Plan de Saúde de Galicia 2006/2010*. Dirección Xeral de Aseguramento e Planificación Sanitaria. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia. 2006.
25. *Programa de Prevención y Control de la Tuberculosis en Navarra*. Instituto de Salud Pública de Navarra. Boletín informativo ISP, nº 39, julio de 2006.
26. *Actualización. Protocolos del Programa de Prevención y Control de la Tuberculosis en Asturias*. Dirección General de Organización de las Prestaciones Sanitarias. Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias. 2007.
27. *Tuberculose: A Importancia da Detecção Precoz. Programa Galego de Prevención e Control da Tuberculose*. Dirección Xeral de Saúde Pública. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia. 2005.
28. Ministerio de Sanidad y Consumo: Instituto Carlos III. *Ampliación de la definición de caso de tuberculosis en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (aprobada por el Consejo Interterritorial el 26 de marzo de 2003)*. Centro Nacional de Epidemiología. *Bol. Epidemiol. Semanal* 2003; 11: 181-84.
29. Ruiz F, López G, *Documento de consenso para el control de la tuberculosis en las prisiones españolas (resumen)*. *Rev Esp Sanid Penit* 2010; 12: 64-78.
30. Galvan F, Santiuste C, *Guía para el diagnóstico precoz y el control de la infección y la enfermedad tuberculosa en grupos de riesgo y contactos*. Centro de Prevención y Control de la Tuberculosis. Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad y Consumo. Murcia. 2006.
31. *American Thoracic Society. Targeted Tuberculin Testing and Treatment of Latent Tuberculosis Infection*. *Am J Respir Crit Care Med*. 2000 Apr; 161(4 Pt 2): S221-47.
32. *Informe de tuberculosis en Galicia: Características dos casos de tuberculosis de Galicia do ano 2009. Evolución no período 1996-2009*. Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia. 2011.
33. Rodrigo T, Caylà J A, Galdós-Tangüis H, García de Olalla P, Brugal M T, Jansà J M, *Proposing indicators for evaluation of tuberculosis control programmes in large cities based on the experience of Barcelona*. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2001 May; 5(5): 432-40.

34. Rodrigo T, *Evaluación de Programas de Prevención y Control de Tuberculosis* [tesis doctoral]. Universidad Autónoma de Barcelona. 2003.
35. Styblo K, *Surveillance of Tuberculosis*. Int J Epidemiol. 1976; 5: 63-68.
36. *Programa Nacional de Control de la Tuberculosis en Cuba. Manual de Normas y Procedimientos*. Dirección Nacional de Epidemiología. Ministerio de Salud Pública. La Habana. 2009.
37. Ministerio de Sanidad y Consumo: *Plan Nacional para la prevención y control de la tuberculosis en España*. 2007.
38. National Research Council. "Front Matter." *Ending Neglect: The Elimination of Tuberculosis in the United States*. Washington, DC: The National Academies Press, 2000.
39. Kamholz S L, *Resurgence of tuberculosis: the perspective a dozen years later*. J Assoc Acad Minor Phys. 1996; 7(3): 83-6.
40. Brudney K, Dobkin J, *Resurgent tuberculosis in New York City. Human immunodeficiency virus, homelessness, and the decline of tuberculosis control programs*. Am Rev Respir Dis. 1991 Oct; 144(4): 745-9.
41. American Thoracic Society. *Diagnostic standards and classification of tuberculosis*. Am Rev Respir Dis. 1990; 142: 725-35.
42. Drobniewski F A, Nikolayevskyy V, Hoffner S, Pogoryelova O, Manissero D, Ozin A J, *The added value of a European Union tuberculosis reference laboratory network - analysis of the national reference laboratory activities*. Euro Surveill. 2008; 13(12): pii=8076. Available online: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=8076>
43. Dorronsoro I, Torroba L, *Microbiología de la tuberculosis*. An. Sist. Sanit. Navar. 2007; 30 (Supl. 2): 67-84.
44. World Health Organization. *Estadísticas sanitarias mundiales 2010*. World Health Organization. 2010. Available online: <http://www.who.int/whosis/whostat/2010/es/index.html>
45. *Global tuberculosis control 2009: epidemiology, strategy, financing*. WHO report 2009. Geneva, World Health Organization, 2009 (WHO/HTM/TB/2009.411).
46. *Global Tuberculosis Control: a short update to the 2009 report*. World Health Organization. 2009. WHO/HTM/TB/2009.426. Available from [http://www.who.int/tb/publications/global\\_report/2009/update/en/index.html](http://www.who.int/tb/publications/global_report/2009/update/en/index.html)
47. World Health Organization. *Multidrug and Extensively Drug-Resistant TB (M/XDR-TB): 2010 Global Report on Surveillance and Response*. Available online: [http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599191\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599191_eng.pdf)
48. Furin J, Bayona J, Becerra M, Farmer P, Golubkov A, Hurtado R, et al. *Programmatic management of multidrug-resistant tuberculosis: models from three countries*. Int J Tuberc Lung Dis e-publication ahead of print 8 June 2011. doi:10.5588/ijtld.10.0591.
49. Pérez del Molino Bernal M L, Túñez V, Cruz-Ferro E, Fernández-Villar A, Vázquez Gallardo R, Díaz-Cabanela D, et al. *Study of Mycobacterium tuberculosis drug resistance in the region of Galicia, Spain*. Int J Tuberc Lung Dis. 2005; 9: 1230-5.

50. Organización Mundial de la Salud. *Compendio de Indicadores para el Monitoreo y la Evaluación de los Programas Nacionales de Tuberculosis*. Ginebra. Agosto 2004. Versión en español: julio 2006.
51. Grupo de Trabajo sobre Tuberculosis. *Consenso Nacional para el control de la tuberculosis en España*. Med Clin (Barc) 1992; 98: 24-31.
52. Caminero Luna J A, *Proyecto de un programa nacional de control de la tuberculosis en España*. Med Clin (Barc) 1998; 110: 25-31.
53. González-Martín J, García-García J M, Anibarro L, Vidal R, Esteban J, Blanquer R, et al. *Documento de consenso sobre diagnóstico, tratamiento y prevención de la tuberculosis*. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2010. Doi:10.1016/j.eimc.2010.02.006.
54. *Guía de Prevención e Control da Tuberculose no Medio Hospitalario*. Guías de Saúde Pública. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia, 2000; p. 21.
55. González E, Armas L, Baly A, Gálvez A, Álvarez M, Ferrer G, et al. *Impacto económico-social del Programa Nacional de Control de la Tuberculosis (PNCT) en la población cubana*. Cuad. Salud Pública [online]. Río de Janeiro 2000, 16(3): 687-99. ISSN 0102-311X.
56. Rieder H L, *Intervenciones para el control y la eliminación de la tuberculosis*. Unión Internacional Contra la Tuberculosis y las Enfermedades Respiratorias, París. 2002.
57. Servizo de Prevención e Control de Enfermedades Transmisibles. *Infeción tuberculosa e estudo de contactos*. Dirección Xeral de Saúde Pública e Planificación. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia. 2010.
58. Erkens C G M, Kamphorst M, Abubakar I, Bothamley G H, Chemtob D, Haase W, et al. *Tuberculosis contact investigation in low prevalence countries: a European consensus*. Eur Respir J. 2010; 36: 925-49. Doi: 10.1183/09031936.00201609.
59. European Centre for Disease Prevention and Control. *Progressing towards TB elimination*. Stockholm: ECDC. 2010.
60. Grupo de Estudio del Taller de 1999 de la Unidad de Investigación en Tuberculosis de Barcelona. *Documento de Consenso sobre tratamientos directamente observados en tuberculosis*. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2001.
61. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Approaches to improving adherence to antituberculosis therapy-South Carolina and New York, 1986-1991*. MMWR. 1993 Feb 5; 42: 74-75.
62. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre el Diagnóstico, el Tratamiento y la Prevención de la Tuberculosis. Centro Cochrane Iberoamericano, coordinador. *Guía de Práctica Clínica sobre el Diagnóstico, el Tratamiento y la Prevención de la Tuberculosis*. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS) de Catalunya; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: AATRM Núm. 2007/26.
63. Lobo Barrero C A, Pérez Escolano E, *Control y supervisión del enfermo tuberculoso*. Arch Bronconeumol. 2001; 37: 43-47.
64. Volmink J, Garner P, *Directly observed therapy for treating tuberculosis*. Cochrane Database Syst Rev. 2006. 19;(2): CD003343.
65. *Programa de Prevención y Control de la Tuberculosis*. Consejería de Sanidad y Bienestar Social. Junta de Castilla y León. Valladolid. 1999.



66. *Programa de control y prevención de la tuberculosis*. Dirección General de Salud Pública y Participación. Consejería de Sanidad. Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha. 2007.
67. World Health Organization (WHO), International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (IUATLD), Royal Netherlands Tuberculosis Association (KNCV) Working group. *Standardized tuberculosis treatment outcome monitoring in Europe*. Eur Respir J. 1998; 12: 505-10.
68. *Manual de procedimiento para la prevención y control de la tuberculosis*. Comunidad Autónoma de Aragón. Dirección Provincial de Salud y Consumo. Zaragoza. 2010.
69. *Stopping Tuberculosis in England: An Action Plan from the Chief Medical Officer*. 2004. Available online: [http://www.dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh\\_4100860.pdf](http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4100860.pdf)
70. *Guía para la vigilancia y control de la tuberculosis*. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat. 2007.
71. *Manual de estudio convencional de contactos y tratamiento de la infección latente en la tuberculosis*. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat. 2002.
72. Anibarro L, Lires J A, Iglesias F, Vilariño C, Baloria A, De Lis J M, et al. *Factores sociales de riesgo para la falta de cumplimiento terapéutico en pacientes con tuberculosis en Pontevedra*. Gac Sanit. 2004; 18(1): 38-44.
73. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Actualización del Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante una Pandemia de Gripe*. Madrid. 2006.
74. *EuroTB and the national coordinators for tuberculosis surveillance in the WHO European Region. Surveillance of tuberculosis in Europe. Report on tuberculosis cases notified in 2006*. Institut de veille sanitaire, Saint-Maurice, France. March 2008.
75. Rieder H L, Watson J M, Raviglione M C, Forssbohm M, Migliori G B, Schwoebel V, et al. *Surveillance of tuberculosis in Europe. Recommendations of a Working Group of the World Health Organization (WHO) and the European Region of the International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (IUATLD) for uniform reporting on tuberculosis cases*. Eur Respir J. 1996; 9: 1097-104. DOI: 10.1183/09031936.96.09051097.
76. Schwübel V, Lambregts-van Weezenbeek C S B, Moro M L, Drobniewski F, Hoffner S E, Raviglione M C, et al. *Standardization of antituberculosis drug resistance surveillance in Europe Recommendations of a World Health Organization (WHO) and International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (IUATLD) Working Group*. Eur Respir J. 2000; 16: 364-71.
77. Veen J, Raviglione M, Rieder H L, Migliori G B, Graf P, Grzemska M, et al. *Standardized tuberculosis treatment outcome monitoring in Europe Recommendations of a Working Group of the World Health Organization (WHO) and the European Region of the International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (IUATLD) for uniform reporting by cohort analysis of treatment outcome in tuberculosis patients*. Eur Respir J. 1998; 12(2): 505-10. DOI: 10.1183/09031936.98.12020505.
78. Falzon D, Scholten J, Infuso A, *Tuberculosis outcome monitoring –is it time to update European recommendations–*. Euro Surveill. 2006; 11(3): 20-5.
79. García Pais M J, Rigueiro Veloso M T, Casariego Vales E, Corredoira Sánchez J C, Varela Otero J, *Guía clínica Tuberculosis. Guías Clínicas Fisterra*. 2011; 11(4). Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias2/tuberculosis.asp>

80. *Manual para el control y la prevención de la tuberculosis. Direcció General de Salut Pública i Participació.* Conselleria de Salut y Consum. Govern de les Illes Balears. 2004.
81. *Recomendaciones SEPAR. Normativa sobre la prevención de la tuberculosis.* Grupo de Trabajo del Área de Tuberculosis e Infecciones Respiratorias (TIR) da Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR). Arch. Bronconeumol. 2002; 38(9): 441-51.
82. *Tuberculosis. Protocolo clínico de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC).* Disponible en: <http://www.seimc.org/documentos/protocolos/clinicos/>
83. *Tackling tuberculosis in England: the PCT response to the challenge Second National Tuberculosis Survey of English Primary Care Trusts.* The All-Party Parliamentary Group (APPG) on Global TB, The British Thoracic Society (BTS), TB Alert, and The Royal College of Nursing (RCN). 2009.
84. National Collaborating Centre for Chronic Conditions. *Tuberculosis: clinical diagnosis and management of tuberculosis, and measures for its prevention and control.* London: Royal College of Physicians. 2006.
85. *Programa de Prevención y Control de la Tuberculosis. País Vasco. Grupo de trabajo de tuberculosis: Documento de Consenso.* Osakidetza, Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco. 2001.
86. *Programa Regional de Prevención y Control de la Tuberculosis de la Comunidad de Madrid 2000-2003.* Comunidad de Madrid, Ayuntamiento de Madrid, INSALUD Madrid. 2001.
87. *Protocol per a la prevenció i el control de la tuberculosi. 2ª ed. Documents de vigilància epidemiològica;* 13. Direcció General de Salut Pública. Generalitat de Catalunya. 2008.
88. *American Thoracic Society/Centers for Disease Control and Prevention/Infectious Diseases Society of America: Treatment of tuberculosis.* Am J Respir Crit Care Med. 2003 Feb 15; 167(4): 603-62.
89. *Documento de Consenso sobre el estudio de contactos en los pacientes tuberculosos. Grupo de estudio de contactos de la Unidad de Investigación en Tuberculosis de Barcelona (UITB).* Med Clin (Barc). 1999; 112: 151-56.
90. Gallardo C R, Rigau D, Irfan A, Ferrer A, Caylà J A, Bonfi X, et al. *Quality of tuberculosis guidelines: urgent need for improvement.* Int J Tuberc Lung Dis. 2010; 14(8): 1045-51.
91. National Collaborating Centre for Chronic Conditions and the Centre for Clinical Practice at NICE. *Tuberculosis: Clinical diagnosis and management of tuberculosis, and measures for its prevention and control.* NICE clinical guideline 117. London (UK): Royal College of Physicians. March 2011.
92. Public Health Action Support Team (PHAST). *London TB Service Review and Health Needs Assessment.* London 2010.
93. *Health Protection Network. Tuberculosis: Clinical diagnosis and management of tuberculosis, and measures for its prevention and control in Scotland. Health Protection Network Scottish Guidance 5.* Health Protection Scotland, Glasgow, 2009.
94. *A TB Action Plan for Scotland.* The Scottish Government, Edinburgh. 2011.
95. Aït-Khaled N, Alarcón E, Armengol R, Bissell K, Boillot F, Caminero J A, et al. *Manejo de la Tuberculosis: Una Guía Esencial de Buenas Prácticas.* París, Francia: Unión Internacional Contra la Tuberculosis y las Enfermedades Respiratorias, 2010.

96. *Tuberculosis Coalition for Technical Assistance. International Standards for Tuberculosis Care (ISTC)*, second edition. Tuberculosis Coalition for Technical Assistance, The Hague, 2009.
97. Migliori G B, Zellweger J P, Abubakar I, Ibraim E, Caminero J A, De Vries G, et al. *European Union Standards for Tuberculosis Care*. Eur Respir J. 2012 Apr; 39(4): 807-19. Disponible en: <http://erj.ersjournals.com/content/39/4/807.full.pdf>
98. *Global tuberculosis control 2009: epidemiology, strategy, financing*. WHO report 2009. Geneva, World Health Organization, 2009 (WHO/HTM/TB/2009.411).
99. World Health Organization. *Treatment of tuberculosis: guidelines for national programmes*. Fourth edition. World Health Organization Document 2010; WHO/HTM/TB/2009.420:1-147.
100. World Health Organization. *Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. Emergency update 2008*. World Health Organization Document 2008; WHO/HTM/TB/2008.402:1-247.
101. Caminero Luna J A, *Guía de la tuberculosis para médicos especialistas*. Unión Internacional Contra la Tuberculosis y las Enfermedades Respiratorias, París, 2003.
102. Hollo V, Zucs P, Ködmön C, Sandgren A, Manissero D, *Marking 15 years of efforts towards a comprehensive European TB surveillance system: the epidemiological situation of TB in the EU/EEA in 2009*. Euro Surveill. 2011; 16(12): pii=19822. Available online: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19822>
103. Broekmans J F, Migliori G B, Rieder H L, Lees J, Ruutu P, Loddenkemper R, et al. *European framework for tuberculosis control and elimination in countries with a low incidence. Recommendations of the World Health Organization (WHO), International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (IUATLD) and Royal Netherlands Tuberculosis Association (KNCV) Working Group*. Eur Respir J. 2002; 19(4): 765-75.
104. Burki T, *Surveillance, co-infection, resistance: tuberculosis in Europe*. *The Lancet Infectious Diseases* - 1 May 2011 (Vol. 11, Issue 5, Pages 350-51). DOI: 10.1016/S1473-3099(11)70113-X.
105. Viner K, Johnson C C, Newbern E C, Dickman B, Dettinger L, Waller K, et al. *Assessment of Declines in Reported Tuberculosis Cases*. *Morbidity & Mortality Weekly Report*. 2011; 60(11): 338-42.
106. Lawn S D, Zumla A I, *Tuberculosis*. Published online March 18, 2011 DOI:10.1016/S0140-6736(10)62173-3.

galicia

Consellería  
de Sanidad

Innovación y Gestión  
de la Salud Pública  
Programa

02

C