

Anexo Técnico 1
Definiciones programáticas para Tuberculosis
adaptadas del documento “Definitions and reporting framework for
tuberculosis”, actualizado en diciembre de 2014

DEFINICIONES

Las nuevas definiciones que a continuación se presentan son la adaptación del documento “Definitions and reporting framework for tuberculosis – 2013 (actualizado en Diciembre de 2014)” publicado por la Organización Mundial de la Salud.

1. *Definiciones de caso por ingreso a tratamiento:*

Caso de TB bacteriológicamente confirmado: Es aquel con muestra biológica positiva por baciloscopia, cultivo o prueba molecular.

Caso de TB clínicamente diagnosticado: Es aquel caso que no cumple con los criterios para la confirmación bacteriológica, pero ha sido diagnosticado con tuberculosis activa por un médico, quien ha decidido dar al paciente un ciclo completo de tratamiento antituberculosis. Esta definición incluye casos diagnosticados sobre la base de anomalías de rayos X y/o histopatología sugestiva y/o tiene nexos epidemiológicos (contacto con un caso de tuberculosis confirmado). Si estos casos clínicamente diagnosticados posteriormente resultan ser bacteriológicamente positivos (antes o después de comenzar el tratamiento) deben ser reclasificados como bacteriológicamente confirmados.

Todos estos casos deben ser notificados al SIVIGILA y al Programa de TB. A su vez deben ser ingresados al libro de pacientes, ingresados en los informes programáticos y evaluados en la cohorte, independientemente si inició tratamiento o no.

Los casos bacteriológicamente confirmados o clínicamente diagnosticados de TB también se clasifican por:

- Localización anatómica de la enfermedad;
- Historia de tratamiento previo;
- Resistencia a los medicamentos;
- Condición de VIH.

2. **Clasificación basada en la localización anatómica de la enfermedad**

a) **Tuberculosis pulmonar (TBP)** Se refiere a cualquier caso bacteriológicamente confirmado o clínicamente diagnosticado de TB, que implica el parénquima pulmonar o el árbol traqueo bronquial. La TB miliar se clasifica como TBP porque hay lesiones en los pulmones. Las Linfadenopatías tuberculosas intratorácicas (mediastínicas y / o hiliares) o derrame pleural tuberculoso, sin alteraciones radiológicas en los pulmones, constituye un caso de TB extrapulmonar.

b) **Tuberculosis extrapulmonar (TBE):** Se refiere a cualquier caso bacteriológicamente confirmado o clínicamente diagnosticado de TB que involucra otros órganos que no sean los pulmones, por ejemplo, pleura, ganglios linfáticos, abdomen, tracto genitourinario, piel, articulaciones, huesos y meninges.

Un paciente con TB pulmonar y extrapulmonar debe notificarse y clasificarse como un caso de TBP.

3. Clasificación basada en la historia de tratamiento de TB previo

- a) **Paciente nuevo:** Paciente que nunca ha sido tratado por TB o que ha recibido medicamentos anti TB por menos de un mes.
- b) **Paciente previamente tratado:** Paciente que ha recibido 1 mes o más de los medicamentos anti-TB en el pasado. Se clasifica además por los resultados de su más reciente ciclo de tratamiento (ver tabla 1) de la siguiente manera:
 - i) **Tras Recaída:** Paciente que ha sido previamente tratado por TB, fue declarado curado o tratamiento terminado al final de su último ciclo de tratamiento, y ahora es diagnosticado con un episodio recurrente de TB (ya sea una verdadera recaída o un nuevo episodio de TB causado por reinfección).
 - ii) **Tras Fracaso:** Paciente previamente tratado por TB, cuyo tratamiento fracasó (ver definición de fracaso)
 - iii) **Recuperado tras pérdida de seguimiento:** Paciente que ha sido tratado previamente por TB y declarado pérdida al seguimiento al final de su tratamiento más reciente.
 - iv) **Otros pacientes previamente tratados:** son aquellos que han sido previamente tratados por TB, pero cuyo resultado después del tratamiento más reciente es desconocido o indocumentado.

4. Clasificación basada en el estado de VIH

- a) **Paciente con TB y VIH:** Se refiere a cualquier caso bacteriológicamente confirmado o clínicamente diagnosticado de TB y que tienen un resultado positivo de la prueba del VIH realizado al momento del diagnóstico de TB u otra evidencia documentada de inscripción a la atención de VIH, tales como la inscripción en el registro de pre-TARV o en el registro de TARV una vez que el TARV se ha iniciado.
- b) **Paciente con TB y sin VIH:** Se refiere a cualquier caso bacteriológicamente confirmado o clínicamente diagnosticado de TB y que tiene un resultado negativo de la prueba del VIH realizada al momento del diagnóstico de la TB. Cualquier paciente con TB y sin VIH que posteriormente se encuentra que tiene VIH debe ser reclasificado.
- c) **Paciente con TB y estado de VIH desconocido:** Se refiere a cualquier caso bacteriológicamente confirmado o clínicamente diagnosticado de TB que no tiene ningún resultado de la prueba del VIH y no hay otra evidencia documentada de inscripción a la atención del VIH. Si posteriormente se determina el estado de VIH del paciente, este debe ser reclasificado.

5. Clasificación basada en la resistencia a medicamentos

- a) **Monorresistencia:** Resistencia a solo un medicamento anti-TB de primera línea.
- b) **Polirresistencia:** Resistencia a más de un medicamento de primera línea anti-TB (que no sea Isoniazida y Rifampicina a la vez).

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co

- c) **Multidrogorresistencia:** Resistencia al menos a la Isoniazida y la Rifampicina.
- d) **Extensamente resistente:** Resistencia a cualquier fluoroquinolona y al menos uno de los tres medicamentos inyectables de segunda línea (Capreomicina, Kanamicina y Amikacina), en casos con multidrogorresistencia.
- e) **Resistencia a la Rifampicina:** Detectada utilizando métodos fenotípicos y genotípicos, con o sin resistencia a otros medicamentos anti-TB. Incluye cualquier resistencia a la Rifampicina, ya sea monorresistencia, multidrogorresistencia, polirresistencia o extensamente resistente.

Estas categorías no son todas mutuamente excluyentes. Al enumerar la TB resistente a la Rifampicina (TB-RR), por ejemplo, también se incluyen la tuberculosis multidrogorresistente (TB-MDR) y la tuberculosis extensamente resistente (TB-XDR). A pesar de la práctica actual de limitar las definiciones de monorresistencia y polirresistencia sólo a fármacos de primera línea, los futuros esquemas de medicamentos pueden hacer importante clasificar a los pacientes por los patrones de resistencia de sus cepas a las fluoroquinolonas, los inyectables de segunda línea y cualquier otro medicamento anti-TB para los que haya disponibilidad de PSF confiable.

6. Definiciones de caso por resultado al tratamiento

- a) Pacientes tratados por TB sensible a los medicamentos
- b) Pacientes tratados por TB resistente a medicamentos con tratamiento de segunda línea.

Los dos grupos son mutuamente excluyentes. Cualquier paciente que tiene TB resistente y es puesto en tratamiento de segunda línea es retirado de la cohorte de resultado de la TB sensible. Esto significa que el manejo del registro estándar de TB y el registro de tratamiento de TB con segunda línea necesita ser coordinado para garantizar la adecuada contabilidad de los resultados del tratamiento.

Resultados del tratamiento de pacientes con TB (excluye pacientes tratados por TB-RR o TB-MDR)

Todos los casos de TB bacteriológicamente confirmados y clínicamente diagnosticados deben ser asignados a un resultado de esta lista, excepto aquellos con TB-RR o TB-MDR, que se colocan en un esquema con medicamentos de segunda línea.

- a) **Curado:** Paciente con TB pulmonar con bacteriología confirmada al inicio del tratamiento y que tiene baciloscopia o cultivo negativo en el último mes de tratamiento.
- b) **Tratamiento terminado:** Paciente con TB que completo el tratamiento sin evidencia de fracaso, PERO sin constancia que muestre que la baciloscopia o el cultivo del último mes de tratamiento, ya sea porque las pruebas no se hicieron, o porque los resultados no estén disponibles.
- c) **Fracaso:** Paciente con TB cuya baciloscopia o cultivo de esputo es positivo en el mes 4 o posterior durante el tratamiento.

- d) **Fallecido:** Paciente con TB que muere por cualquier razón antes de comenzar o durante el curso del tratamiento.
- e) **Pérdida en el seguimiento:** Paciente con TB que no inició tratamiento o interrumpió el tratamiento durante 1 mes o más.
- f) **No evaluado:** Paciente con TB que no se le ha asignado el resultado de tratamiento. Incluye los casos «transferidos» a otra unidad de tratamiento y también los casos cuyo resultado del tratamiento se desconoce en la unidad que reporta.
- g) **Tratamiento exitoso:** La suma de curados y tratamientos terminados.

Si se encuentran en cualquier momento pacientes que tienen una TB-RR o TB-MDR, deben comenzar con un esquema adecuado con medicamentos de segunda línea. Estos casos son excluidos de la cohorte principal de TB cuando se calculen los resultados del tratamiento (estos eran los antiguos fracasos) y se los incluye sólo en el análisis de cohorte de tratamiento de TB con medicamentos de segunda línea.

Tabla No. 1 Resultados de pacientes con TB-RR/MDR/XDR tratados con tratamiento de segunda línea

Resultado	Definición
Curado	Tratamiento completo según lo recomendado por la política nacional sin evidencia de fracaso Y tres o más cultivos negativos consecutivos con intervalo de por lo menos 30 días entre ellos, después de la fase intensiva.
Tratamiento terminado	Tratamiento completo según lo recomendado por la política nacional sin evidencia de fracaso, PERO sin constancia de tres o más cultivos negativos consecutivos con al menos 30 días de intervalo después de la fase intensiva.
Fracaso al tratamiento	Tratamiento suspendido o necesidad de cambio permanente de esquema o por lo menos de dos fármacos anti-TB debido a: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Falta de conversión al final de la fase intensiva a, o <input type="checkbox"/> Reversión bacteriológica en la fase de continuación después de conversión a negativo, o <input type="checkbox"/> Evidencia de resistencia adicional adquirida a las fluoroquinolonas o medicamentos inyectables de segunda línea; o, <input type="checkbox"/> Reacciones adversas a medicamentos (RAM).
Fallecido	Un paciente que muere por cualquier razón durante el curso del tratamiento.
Pérdida en el seguimiento	Un paciente cuyo tratamiento fue interrumpido durante 2 meses consecutivos o más.
No evaluado	Un paciente al que no se le ha asignado ningún resultado del tratamiento. (Esto incluye los casos "transferidos a" otra unidad de tratamiento y cuyos resultados del tratamiento se desconocen).
Tratamiento	La suma de <i>curados</i> y <i>tratamientos completos</i> .

exitoso	
----------------	--

Fuente: Adaptado de "Definitions and reporting framework for tuberculosis – 2013 (actualizado en Diciembre de 2014)" Organización Mundial de la Salud.

Para el fracaso al tratamiento, la falta de conversión al final de la fase intensiva implica que el paciente no convierte dentro de la duración máxima de la fase intensiva aplicada por el programa.

Los términos "conversión" y "reversión" del cultivo tal como se utiliza aquí se definen como sigue:

Conversión (a negativo): la conversión negativa del cultivo se considera cuando dos cultivos consecutivos, tomados al menos con intervalo de 30 días, se encuentran negativos. En tal caso, la fecha de recolección de la muestra del primer cultivo negativo se usa como la fecha de conversión.

Reversión (a positivo): se considera que el cultivo revierte a positivo cuando, después de una conversión inicial, se encuentran dos cultivos consecutivos positivos, tomados al menos con intervalo de 30 días. Para el propósito de definir el fracaso al tratamiento, la reversión se considera sólo cuando se produce en la fase de continuación.