



INDICACIONES DE USO DE LA TUBERCULINA

La tuberculina, un derivado proteico purificado del lote RT-23, obtenido por el *Statens Serum Institut* de Copenhague, a partir de los cultivos filtrados por *Mycobacterium tuberculosis* de tipo humano, es un medicamento únicamente para uso diagnóstico y está indicado en el diagnóstico de la infección por *Mycobacterium tuberculosis* mediante la técnica de Mantoux que consiste en la inoculación intradérmica del derivado proteico.

La valoración de la prueba de tuberculina se basa en medir la induración que puede producirse en la zona de inyección, esta induración es la respuesta de hipersensibilidad retardada a la inoculación de la tuberculina. La lectura de esta induración debe realizarse entre 48 y 72 horas después de la inyección.

La reacción positiva a la tuberculina aparece en casos de:

- Infección por *Mycobacterium tuberculosis complex* (incluyendo *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*, *M. microti* o *M. tuberculosis* subespecie *caprae*).
- Infección por una micobacteria no tuberculosa.
- Vacunación previa con la vacuna BCG.

Hasta la aparición de las técnicas de IGRA (Interferon Gamma Release Assays) la tuberculina era la única técnica que se empleaba, y se sigue utilizando en el diagnóstico de la infección tuberculosa. Por ello, se ha utilizado y se utiliza, dentro de las actividades de Salud Pública, en el seguimiento y control de los contactos de enfermos tuberculosos y en otros grupos de población de riesgo para la Salud Pública con el objetivo de determinar si existe o no infección tuberculosa y aplicar las medidas preventivas de quimioprofilaxis dirigidas a evitar el desarrollo de la enfermedad tuberculosa.

PRUEBA DE LA TUBERCULINA

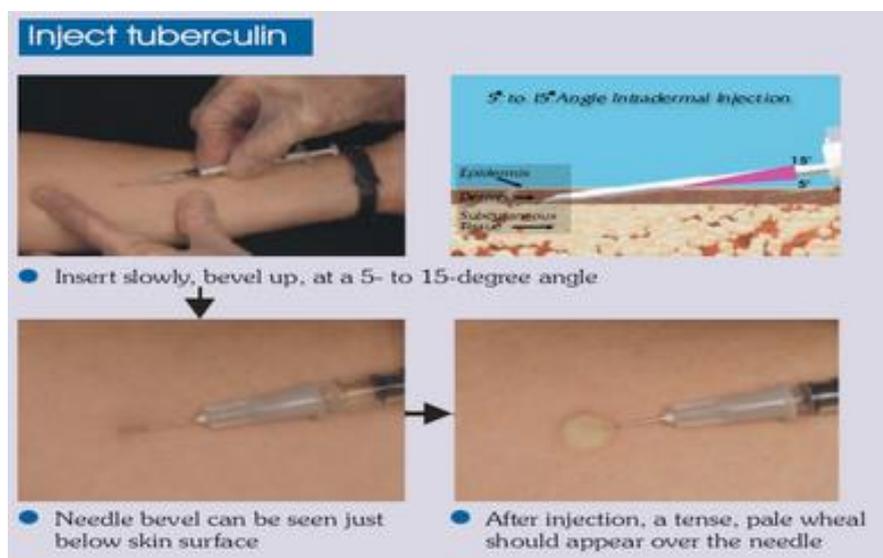
La prueba de la tuberculina (PT) es una intradermorreacción (reacción local de hipersensibilidad retardada por estimulación de linfocitos T sensibilizados) para detectar infección tuberculosa. La prueba no distingue entre infección y enfermedad, no tiene contraindicación y no produce inmunodepresión. La PT generalmente no se positiviza en menores de 6 meses ni antes de la tercera semana tras una primoinfección. Una vez que la prueba es positiva, no se negativiza, ni siquiera tras un régimen de quimioprofilaxis o tratamiento, salvo en situaciones de anergia.

El antígeno empleado para la prueba de la tuberculina es el antígeno proteico tuberculínico (PPD-RT23) con Tween 80 como antiadsorbente, a dosis de 2 unidades de tuberculina (2UT) contenido en 0,1 mililitros, tanto en adultos como en niños. El PPD contiene proteínas que son comunes a *Mycobacterium tuberculosis*, al bacilo

Mycobacterium bovis de la vacuna BCG y a otras micobacterias ambientales, lo que resta especificidad a la PT. El PPD debe conservarse en nevera entre 2°C y 8°C y preservarse de la luz. No existe contraindicación para su administración durante el embarazo.

La técnica para la realización de la prueba (Técnica de Mantoux) tiene características específicas. Se debe realizar con una jeringa desechable tipo insulina, con aguja de acero de calibre 27 con el bisel corto. Se realiza una inyección intradérmica en la cara anterior o ventral del antebrazo, en la unión del tercio superior y medio en una zona de piel sin lesiones y, si es posible, lejos de venas superficiales y de tatuajes. Con el bisel hacia arriba, inyectando de abajo hacia arriba 2 UT de PPD RT-23 (0,1 mililitros), se debe producir una pequeña induración o habón de unos 6-10 mm de diámetro (el habón no debe frotarse ni exponerse al sol intenso que desaparece por si solo a las pocas horas). La prueba debe ser realizada por una persona con experiencia.

Igualmente al realizar la lectura de la induración, que es la lectura de la prueba, hay que tener cuidado para no incluir el eritema en la medición. La lectura de la PT se realiza a través de la medición, en milímetros exclusivamente, del diámetro transversal de la induración o pápula (no del eritema) entre las 48 y 72 horas de la intradermorreacción. Para ello, se puede utilizar una regla transparente. Si la lectura se demora más de 96 horas los resultados negativos no son válidos. En estos casos se debe repetir la PT en el plazo de una semana como máximo. Si se retrasa la repetición de la PT más de dos semanas (periodo de incubación mínimo), el resultado positivo podría significar una conversión reciente, por lo que no podrá considerarse positiva la prueba inicial no leída. En todo caso, debe descartarse de antemano la posibilidad del efecto *booster*. Para evitar demoras en la lectura, la prueba de PT se debe programar de manera que el día de la lectura no sea un día sin actividad laboral.





La PT se considerará positiva cuando la medida de la induración en el sitio de la punción sea:

- $\geq 5\text{mm}$ en personas con riesgo de progresión de infección a enfermedad.
- $\geq 5\text{mm}$ en niños, con independencia del riesgo de progresión de infección a enfermedad.
- $\geq 10\text{mm}$ en personas con profesiones u otras circunstancias de riesgo.

INDICACIONES DE LA TUBERCULINA EN EL ÁMBITO DE SALUD PÚBLICA

Se entiende en estas indicaciones que el uso de la tuberculina está recomendado y financiado, salvo donde se indique lo contrario, por las autoridades de Salud Pública para realizar un diagnóstico de infección tuberculosa latente (ITL).

Las indicaciones de la tuberculina en Salud Pública son las siguientes:

- Estudios de contactos de casos de tuberculosis.
- Estudios de contactos y cribado en población reclusa.
- Cribados en personas VIH +.
- Cribados en usuarios de drogas intravenosas.
- Pacientes en las siguientes circunstancias:
 - Inicio de tratamiento con terapias biológicas o inmunosupresoras.
 - Diálisis
 - Candidatos a trasplantes de órganos o transfusión de sangre o hemoderivados.
 - Silicosis
 - Cambios fibróticos en radiología de tórax sugestivo de TB.
- Se realizará una valoración individualizada para decidir si se realiza o no el diagnóstico de ILT en:
 - Personas en circunstancias de riesgo por sus condiciones socioeconómicas:
 - Personas sin hogar.
 - Niños con origen en países de alta incidencia de TB.
 - Niños que hayan viajado temporalmente a países de alta incidencia de TB
 - Personas en circunstancias de riesgo derivado de sus condiciones profesionales y con exposición a TB. La financiación del diagnóstico de ILT en estas personas será a cargo de Salud Pública salvo que exista relación contractual que condiciones el riesgo de exposición en cuyo caso la obligación corresponderá al correspondiente Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la empresa.
 - Personal de instituciones sanitarias y laboratorios de microbiología sanitario.



- Personal de prisiones.
- Personal de albergues o refugios para personas sin hogar.
- Personal de centros de atención a inmigrantes a su llegada a España.
- Cooperantes o militares en países de alta incidencia de TB.

RECOMENDACIONES DE USO

Ante los problemas surgidos en el abastecimiento de tuberculina recientemente y con el objetivo de minimizar las consecuencias en el caso de una situación similar el Servicio de Epidemiología de la Dirección General de Salud Pública de acuerdo con el Servicio de Prestación Farmacéutica de la Dirección Técnica de Asistencia Farmacéutica recomienda:

- Siempre que sea posible se establecerá una agregación de pacientes para la realización de la prueba de la tuberculina por personal entrenado, de forma que se puedan realizar varias inoculaciones con un mismo vial y se optimice la calidad de la técnica.
- Registrar las indicaciones de uso de tuberculina, cumplimentando y enviando a los Servicios Territoriales de Sanidad (Sección de Epidemiología) el modelo de registro establecido cuando se realice un pedido de reposición. Este registro incluye información de la cantidad solicitada así como el detalle de los viales consumidos. La información será cumplimentada por el Centro de Salud que realice la petición.

BIBLIOGRAFÍA

- Latent tuberculosis infection update and consolidate guidelines form programmatic management. Geneva: World Health Organization. 2018 Licence; CCBY-NC-SA3.0IGO.
- Dirección General de Salud Pública, Investigación, Desarrollo e Innovación. Estudio de Contactos ante un Caso de Tuberculosis. Programa de Prevención y Control de la Tuberculosis. Red de Vigilancia Epidemiológica de Castilla y León. Junta de Castilla y León. Consejería de Sanidad. Valladolid. 2011.
- Conservación de la tuberculina PPD RT-23 A. Fernández-Villar, A. Gorís, M. Otero, N. Chouciño, R. Vázquez, M.J. Muñoz, L. Piñeiro. Arch Bronconeumol 2004;40:301-3
- Ficha técnica https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/58281/FT_58281.html
- <https://www.youtube.com/watch?v=I7Q5TEyZqns>
- <https://www.youtube.com/watch?v=CpCw1XuVtsQ>