



JUNTA DE EXTREMADURA

Consejería de Salud y Atención a la Dependencia

Dirección General de Salud Pública

Subdirección de Epidemiología

PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE BOTULISMO

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

DESCRIPCIÓN DE LA ENFERMEDAD

Introducción

El botulismo es una enfermedad grave, pero infrecuente. Está causada por toxinas producidas por *Clostridium botulinum*, *Clostridium parabotulinum* y con menor frecuencia por otras especies del género *Clostridium*, como son *Clostridium butyricum* y *Clostridium baratii*, y por otras especies fuera del género *Clostridium*. Existen varias formas clínicas de botulismo y hay tres principales: la forma clásica o botulismo transmitido por alimentos, el botulismo intestinal, que afecta normalmente a lactantes, y el botulismo por heridas. De forma excepcional se han descrito casos de botulismo iatrogénico o botulismo por inhalación.

El cuadro clásico de botulismo, en su forma aguda, cursa con una neuropatía craneal bilateral asociada a una parálisis (o debilidad) simétrica descendente. La parálisis flácida se produce por la acción de la neurotoxina botulínica en la unión neuromuscular. En el diagnóstico diferencial con otras patologías hay que tener en cuenta las características siguientes: la enfermedad no se acompaña de fiebre (salvo que se asocie una infección), las manifestaciones neurológicas son simétricas, se mantiene la consciencia, la frecuencia cardíaca es normal o lenta en ausencia de hipotensión y no aparecen déficits sensoriales (salvo visión borrosa).

Los síntomas iniciales del botulismo son una marcada astenia, debilidad y vértigo seguidos de visión borrosa, boca seca, disfagia y disartria, así como caída de los párpados, visión borrosa y oftalmoplejía como consecuencia de la afectación por la toxina de los pares craneales. Los síntomas neurológicos siempre son descendentes (primero se afectan los hombros, posteriormente los brazos, los antebrazos y así sucesivamente). La parálisis de los músculos respiratorios puede ocasionar la muerte si no se aplica ventilación mecánica. La mayoría de los casos se recuperan si son diagnosticados y tratados precozmente. En el botulismo transmitido por alimentos puede cursar con síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos o diarrea. En población infantil menor de un año el cuadro más frecuente es el de botulismo intestinal, que incluye estreñimiento, anorexia, succión y llanto débil, pérdida de control de la cabeza y letargo. En este grupo de edad el cuadro puede variar desde una enfermedad leve de comienzo gradual que no requiere hospitalización a la muerte súbita. Aunque afecta a menores de un año, la progresión es más grave en lactantes menores de 2 meses. En el botulismo por heridas no hay síntomas iniciales gastrointestinales como en el botulismo transmitido por alimentos, pero es similar en el resto de los signos y síntomas neurológicos, aunque estos pueden tardar hasta dos semanas en aparecer. La fiebre en caso de producirse reflejaría una infección de la herida.

El diagnóstico de laboratorio busca evidenciar la presencia de toxina botulínica en muestras clínicas mediante el bioensayo en ratón, o la detección de los genes que codifican las toxinas botulínicas.

La neurotoxina botulínica se ha identificado como un agente que, por sus características, podría ser utilizada para su uso intencionado.

Agente

De los diversos tipos reconocidos de toxina botulínica, los tipos A, B, E y raramente el F, son los causantes del botulismo humano, en nuestro país el tipo predominante es el B. Los casos por toxina tipo A suelen ser más graves, con el mayor porcentaje de casos que requieren ventilación mecánica. Se han descrito, al menos, siete especies de *Clostridium* productores de toxina botulínica. Las cepas responsables del botulismo en el hombre pertenecen mayoritariamente a los grupos I o C. *parabotulinum* (cepas proteolíticas que producen las toxinas A, B y F) y II (cepas no proteolíticas que producen las toxinas B, F y E). Las esporas de las cepas del grupo I son más termorresistentes que las del grupo II. Con menor frecuencia se detectan cepas de *C. butyricum* productoras de toxina E (no proteolíticas) y de *C. baratii* productoras de toxina F (no proteolíticas).

Reservorio

La distribución de *Clostridium* productor de toxina botulínica es mundial y el reservorio natural es el suelo, así como los sedimentos marinos y el tracto intestinal de diversos animales. En el caso del botulismo intestinal, que afecta principalmente a lactantes son múltiples las posibles fuentes de esporas, e incluyen alimentos como la miel o la exposición a la inhalación de esporas presentes en el polvo o por contaminación de los alimentos que se administran al lactante. Además, hay productos de origen vegetal que son susceptibles de contener esporas de *Clostridium* productor de toxina botulínica por estar en contacto con el suelo.

Modo de transmisión

El botulismo transmitido por alimentos es una intoxicación grave que resulta de la ingestión de toxina preformada en alimentos contaminados por *Clostridium* productor de toxina botulínica. Cantidades muy pequeñas de la toxina botulínica pueden causar la enfermedad.

En nuestro medio, casi todos los casos esporádicos y brotes tienen relación con el consumo de productos alimenticios preparados o conservados por métodos que no destruyen las esporas y permiten la formación de toxina (habitualmente conservas caseras). Aunque la toxina se destruye por calor (85°C durante al menos 5 minutos), la inactivación de las esporas requiere temperaturas más elevadas y tiempos más prolongados (121°C 3 minutos o equivalentes).

Clostridium botulinum no se desarrolla en condiciones de acidez (pH inferior a 4,6), aunque un pH bajo no degradará ninguna toxina ya existente.

Los alimentos asociados a casos son: las verduras en conserva con baja acidez, como judías verdes, espinacas, champiñones y remolachas; pescado, incluido el atún enlatado, el pescado fermentado, salado y ahumado y productos cárnicos, como jamón y salchichas. En los casos producidos por toxina tipo E los alimentos asociados suelen ser pescados, marisco y carne de mamíferos marinos.

El botulismo intestinal suele afectar a población infantil menor de un año (por lo que también se conoce como botulismo infantil o del lactante) y raramente a adultos que presentan alguna alteración anatómica o funcional del intestino, por deficiencia inmunitaria o tratamiento antibiótico. Una vez ingeridas las esporas, éstas germinan en el intestino y dan origen a bacterias que se reproducen y liberan la toxina.

El botulismo por heridas ocurre cuando las esporas se introducen en una herida abierta y se reproducen en un ambiente anaeróbico. Se suele asociar a un traumatismo grave en el que la herida se contamina por tierra o grava, o a fracturas abiertas tratadas inadecuadamente. Excepcionalmente, *C. botulinum* puede infectar heridas por punción en personas que consumen drogas por vía parenteral o causar sinusitis si el consumo es por vía intranasal.

También se han descrito cuadros de botulismo en personal de laboratorio como resultado de la inhalación de aerosoles de neurotoxina botulínica y botulismo iatrogénico al inyectar accidentalmente la neurotoxina en el torrente circulatorio.

La toxina botulínica podría ser usada de forma intencional, mediante la contaminación de alimentos o bebidas, aunque el mayor peligro se derivaría del uso de la toxina en aerosoles.

Aunque las personas con botulismo intestinal excretan *C. botulinum* y toxinas en grandes cantidades en heces durante semanas y meses después del comienzo de los síntomas, no se ha documentado transmisión secundaria del botulismo entre personas. Las personas con botulismo alimentario típicamente excretan la toxina por periodos de tiempo más cortos.

Periodo de incubación

Los síntomas neurológicos en el botulismo transmitido por alimentos suelen aparecer tras un período de incubación habitual de 12-72 horas, aunque puede ser de 2 horas a 8 días. Cuanto más corto es el periodo de incubación más grave es la enfermedad y mayor la letalidad. El período de incubación del botulismo intestinal en la población infantil se estima que puede ser de hasta 30 días, mientras que en personas adultas se desconoce, dado que no puede precisarse con exactitud el momento en que el individuo ingirió las

esporas. En el botulismo por heridas, el periodo de incubación puede variar entre los 4 y los 14 aunque puede prolongarse hasta los 21 días.

Susceptibilidad

La susceptibilidad es universal para el botulismo transmitido por alimentos. Las personas adultas con problemas intestinales que conlleven una alteración de la microbiota intestinal, o con alteraciones de la microbiota por la ingesta de antibióticos, pueden ser susceptibles para padecer botulismo intestinal. Las personas usuarias de drogas, especialmente por vía parenteral, presentan un mayor riesgo de botulismo de heridas; y quienes reciben altas dosis de toxina botulínica con propósitos terapéuticos o estéticos podrían presentar un mayor riesgo de botulismo iatrogénico.

VIGILANCIA DE LA ENFERMEDAD

Objetivos

1. Conocer el patrón epidemiológico de presentación de los casos de botulismo en la población y los principales factores de riesgo asociados a su aparición.
2. Detectar cambios en la presentación de la enfermedad a lo largo del tiempo o en su distribución geográfica.
3. Detectar los casos lo antes posible para llevar a cabo las medidas de salud pública y control de la enfermedad con el fin de evitar la aparición de nuevos casos.
4. Realizar el estudio epidemiológico a partir de la información de vigilancia. Garantizar la calidad de los datos para orientar la prevención y el control.
5. Contribuir a la evaluación y el seguimiento de los programas de prevención y control y difundir sus resultados.

Definición de caso

El botulismo se produce por la ingestión, inyección o inhalación de la toxina preformada (botulismo alimentario, iatrogénico o inhalado) o por la formación de la toxina al germinar las esporas en el intestino o en una herida (botulismo intestinal, prácticamente exclusivo en lactantes, y botulismo por heridas).

Criterio clínico

Al menos uno de los dos signos siguientes, siempre que no se expliquen por otra causa:

- Afectación bilateral de pares nerviosos craneales (con diplopía, visión borrosa, disfagia o disfunción bulbar).
- Parálisis simétrica periférica.

En lactantes, al menos una de las seis siguientes manifestaciones:

- Estreñimiento
- Letargia
- Inapetencia
- Ptosis palpebral
- Disfagia
- Debilidad muscular generalizada

Criterio de laboratorio

Al menos uno de los tres siguientes:

- Detección de la toxina botulínica en una muestra clínica (suero, heces o aspirado gástrico).
- Aislamiento de *Clostridium* productor de toxina botulínica en caso de botulismo intestinal (en heces o aspirado gástrico) o botulismo por herida (en la herida).
- Detección de genes que codifican la toxina botulínica en el aislado o en la muestra clínica.

El diagnóstico de botulismo no se hace de rutina en la mayoría de los laboratorios clínicos, en caso de no poder realizarse en un laboratorio de la CA, se podría realizar en el laboratorio de referencia establecido (en el Anexo II se recoge información para el envío de las muestras).

Criterio epidemiológico

Al menos una de las tres relaciones epidemiológicas siguientes:

- Exposición a una fuente común.
- Exposición a alimentos o agua de bebida contaminados.
- Exposición a toxina botulínica a través de una inyección con propósito terapéutico o estético.

Clasificación de los casos

Caso sospechoso: persona que cumple el criterio clínico y para la que se ha solicitado una prueba de diagnóstico microbiológico de botulismo. Si el diagnóstico clínico más probable es botulismo, aunque el resultado de laboratorio sea negativo se considerará un caso sospechoso.

Caso probable: persona que cumple el criterio clínico y el epidemiológico.

Caso confirmado: persona que cumple el criterio de laboratorio.

Definición de brote

Dos o más casos de cualquier forma de botulismo que tienen una relación epidemiológica.

MODO DE VIGILANCIA

Es una enfermedad de declaración obligatoria **URGENTE** solo con la **SOSPECHA**, sin esperar al diagnóstico de confirmación. Se notificarán a la Dirección de Salud de Área por la vía más rápida y siempre en las 24 horas siguientes a su detección, por el profesional que lo conozca. Si la notificación se hiciera fuera del horario laboral habitual, o ante casos o brotes en los que se sospeche asociación con un alimento comercializado, una contaminación intencional o la emisión deliberada de esporas en los que la comunicación ha de ser inmediata, se realizará a través del teléfono único de urgencias y emergencias de Extremadura 1-1-2.

La Dirección de Salud del Área comunicará a la mayor brevedad posible a la Subdirección de Epidemiología la situación declarada, con la información disponible en ese momento, por la vía más rápida posible, sin perjuicio de su comunicación por escrito, en cualquier caso.

La Dirección de Salud de Área investigará de forma inmediata todos los casos detectados, recogiendo la información de forma individualizada según el conjunto de variables especificadas en la encuesta epidemiológica (anexo I) y cualquier otra información de interés relativa al caso, procediendo a la carga de todos los datos en la aplicación informática de gestión del Sistema EDO; así mismo establecerá las medidas de control que proceda realizando las actividades indicadas más adelante.

Todos los profesionales, centros, servicios y unidades del Sistema Sanitario Público, prestarán a la Dirección de Salud la colaboración necesaria que esta solicite, a tales fines. La información del caso puede ser actualizada después de la declaración inicial y se hará una consolidación anual de la información.

La Subdirección de Epidemiología será la encargada de notificar el caso a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Enviará la información inicial de declaración del caso de manera urgente, excepto cuando el alimento sospechoso sea una conserva casera, que será semanal.

MEDIDAS DE SALUD PÚBLICA

Medidas preventivas

La prevención del botulismo de transmisión alimentaria se basa en las buenas prácticas de elaboración del alimento, en particular la conservación y la higiene. El botulismo se puede prevenir mediante la inactivación de las esporas bacterianas en los productos esterilizados. La pasteurización comercial (productos pasteurizados envasados al vacío y ahumados en caliente) no siempre es suficiente para inactivar todas las esporas y, por consiguiente, la inocuidad de esos productos se basará en la prevención del crecimiento bacteriano y la producción de toxinas. Las temperaturas de refrigeración combinadas con el contenido de sal y/o las condiciones de acidez impedirán el crecimiento de la bacteria y la formación de toxinas.

Las personas que elaboran conservas caseras deben seguir procedimientos estrictos de higiene para reducir la contaminación de los alimentos, especialmente aquellos con baja acidez como pescados, carnes, legumbres y verduras (espárragos, judías verdes, pimientos morrones, berenjenas, champiñones, remolacha, maíz, etc.).

En general se recomienda desechar conservas (caseras e industriales) que presenten abombamiento, óxido, pérdidas de líquido u olores anómalos. Antes de consumir un producto se deben leer y seguir las recomendaciones de conservación y preparación indicadas por los fabricantes e incluidas en el etiquetado de los alimentos comerciales.

Para reducir el riesgo de botulismo infantil, se debe evitar que menores de 12 meses consuman miel o infusiones de especies vegetales.

El botulismo de heridas se puede prevenir limpiando minuciosamente las heridas contaminadas con tierra o grava y evitando el uso de drogas, especialmente por vía parenteral.

Para reducir el riesgo de botulismo iatrogénico hay que asegurarse de recibir toxinas terapéuticas o estéticas legalmente comercializadas en establecimientos autorizados para su uso de acuerdo con las condiciones aprobadas por las agencias reguladoras y los fabricantes.

En viajes internacionales a zonas donde no se pueda garantizar la seguridad de los alimentos, se adoptarán las mayores precauciones con los alimentos:

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

Medidas ante un caso y sus contactos

Se considera prioritario trasladar a las personas enfermas a una unidad hospitalaria de cuidados intensivos y la administración precoz de antitoxina botulínica. El procedimiento para la recogida y envío de muestras (clínicas y de alimentos) se recoge en el Anexo II.

El tratamiento específico del botulismo consiste en la administración intravenosa de antitoxina botulínica, tan pronto como sea posible, y preferiblemente dentro de las primeras 48 horas, aunque no hay un día concreto a partir del cual no se recomienda administrar la antitoxina. La antitoxina equina heptavalente (BAT) está disponible en España como medicamento extranjero a través del servicio de medicamentos en situaciones especiales (MSE) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y su uso está autorizado para todas las franjas de edad, incluyendo menores de 1 año. Los servicios de farmacia hospitalaria pueden realizar la solicitud de adquisición a través de la aplicación de MSE y revisar la disponibilidad de la antitoxina botulínica en los distintos hospitales, también a través de la aplicación informática MSE de la AEMPS

<https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/medicamentos-situaciones-especiales.html>

Se debe recoger suero para identificar la toxina específica antes de la administración de la antitoxina, aunque no debe retrasarse su administración hasta la obtención de los resultados. En caso de que aparezca una insuficiencia respiratoria, es esencial el acceso inmediato a una unidad de cuidados intensivos para proporcionar soporte vital.

En el botulismo por heridas, además de la administración de la antitoxina, se debe desbridar la herida (incluso aunque tenga buen aspecto) o drenarla adecuadamente.

En el botulismo intestinal son esenciales las medidas de soporte. Existe además una antitoxina humana (Baby-BIG) bivalente (activa frente a toxinas A y B) aprobada para su uso en menores de 1 año, que tiene una vida media más larga que la BAT, y una dosis menor respecto a la dosis recomendada en menores de 1 año con BAT (10% de la dosis en adultos). Está disponible, bajo solicitud a la AEMPS, a través del servicio de MSE.

La antibioterapia no mejora el curso de la enfermedad, y los aminoglucósidos además pueden agravarla debido a la capacidad de inhibir la liberación de acetilcolina. Se debe valorar la administración de antibióticos de forma individualizada en cada caso. Se puede consultar más información sobre el tratamiento en la Guía Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento del Botulismo publicada en el MMWR del U.S. Department of Health and Human Services

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/rr/pdfs/rr7002a1-h.pdf>

En el ámbito doméstico, los alimentos implicados se deben hervir antes de eliminarse para desactivar las toxinas. Los utensilios contaminados se deben hervir o usar desinfectantes clorados para inactivar cualquier resto de toxina.

A las personas enfermas, o a sus parientes en caso de que su estado no les permita contestar, se les realizará una encuesta alimentaria y se deben recoger muestras de los alimentos sospechosos para su análisis. La identificación del alimento que causó la enfermedad es prioritaria para prevenir casos nuevos. Se sospechará inicialmente de conservas caseras consumidas en los días previos al comienzo de los síntomas, especialmente las de vegetales de baja acidez, y de otros alimentos de baja acidez, pescados ahumados, alimentos preparados en aceite, productos envasados al vacío o en atmósfera modificada, además de productos cárnicos y otros, consumidos en la semana previa al inicio de los síntomas. También hay que identificar todos los alimentos comerciales enlatados o en conserva, envasados al vacío o en atmósfera modificada consumidos en la semana anterior al comienzo de los síntomas. Si hay algún alimento comercial sospechoso, se debe identificar adecuadamente recogiendo información sobre la marca, el lote, el lugar y fecha de compra, el número de envases, etc. En los casos de botulismo intestinal en población infantil se debe encuestar a los cuidadores sobre la dieta, el consumo de miel o infusiones vegetales, o la existencia de lugares en obras cercanos a la residencia de la persona.

Dado que el botulismo por alimentos no se transmite por contacto directo no es necesario ningún manejo de los contactos del caso. Sin embargo, sí debe hacerse una búsqueda activa de las personas que puedan haber consumido el alimento sospechoso, serán objeto de observación médica y se les realizará la encuesta pertinente.

Se recomienda extremar las medidas higiénicas en el cambio de pañales en los casos de botulismo intestinal en menores de un año, ya que el número de microorganismos excretados en heces es grande y puede ser un riesgo de exposición para otras personas.

Se deben valorar los riesgos y beneficios de la administración empírica de antitoxina a las personas expuestas que permanezcan asintomáticas. Los riesgos se refieren a la aparición de reacciones adversas y a la sensibilización al suero equino frente a la potencial protección si la antitoxina se administra, de forma temprana, uno o dos días tras la ingesta.

Así mismo ante un caso de botulismo, se debe descartar la existencia de brote o alertas alimentarias asociadas

https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subseccion/otras_alertas_alimentarias.htm

Medidas ante un brote

La sospecha de un solo caso de botulismo debería plantear la investigación de un posible brote en la que participen todos los sectores potencialmente involucrados. En la investigación se deben estudiar tanto los productos comerciales como las conservas caseras. También hay que tener en cuenta la posibilidad de una contaminación intencional. Los productos comerciales pueden tener una distribución a gran escala, por lo que en estos casos es importante la información a otros países a través de las redes internacionales de alerta y comunicación existentes. Cualquier alimento implicado por hallazgos epidemiológicos o de laboratorio requiere su inmediata retirada de la cadena de distribución y su posterior análisis microbiológico.

BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. Botulism. 2023. Disponible online: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/botulism> (Acceso 21 diciembre 2023).
2. Rao AK, Sobel J, Chatham-Stephens K, Luquez C. Clinical Guidelines for Diagnosis and Treatment of Botulism, 2021. MMWR Recomm Rep. 7 de mayo de 2021;70(2):1-30.
3. Sobel J. Botulism. Clin Infect Dis. 2005;41:1167–73. <https://doi.org/10.1086/444507>
4. Dressler D.; Saberi, F.A. Botulinum Toxin: Mechanisms of Action. Eur. Neurol. 2005, 53, 3–9
5. Botulism: CDC [internet]. 2022. [Acceso 21 diciembre 2023] <https://www.cdc.gov/botulism/>
6. Brown, K.L. Control of bacterial spores. Brit Med Bull 2000, 56, 158-171, doi:Doi10.1258/0007142001902860
7. Peñuelas M, Guerrero-Vadillo M, Valdezate S, et al. Botulism in Spain: Epidemiology and Outcomes of Antitoxin Treatment, 1997-2019. Toxins. 2022;15(1):2. Published 2022 Dec 20. doi:10.3390/toxins15010002.
8. Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on a request from the Commission related to Clostridium spp in foodstuffs. The EFSA Journal. 2005; 199: 1-65.
9. AESAN-Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Disponible online: http://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/Botulismo.htm (Acceso 21 diciembre 2023).
10. Kudrow DB, Henry DA, Haake DA, Marshall G, Mathisen GE. Botulism associated with Clostridium botulinum sinusitis after intranasal cocaine abuse. Ann Intern Med. 1988 Dec 15; 109(12):984-5.
11. Recommendations for the Public Health Management of Gastrointestinal Infections 2019. Principles and practice. Public Health England and the Chartered Institute of Environmental Health. Disponible: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/861382/management_of_gastrointestinal_infections.pdf
12. Heymann DL (Editor). Control of Communicable Diseases Manual. 21st Edition. Washington: American Public Health Association, 2022.
13. Yu PA, Lin NH, Mahon BE, Sobel J, Yu Y, Mody RK, et al. Safety and Improved Clinical Outcomes in Patients Treated With New Equine-Derived Heptavalent Botulinum Antitoxin. Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am. 27 December 2017;66(suppl_1):S57-64.
14. Richardson JS, Parrera GS, Astacio H, Sahota H, Anderson DM, Hall C, et al. Safety and clinical outcomes of an equine-derived heptavalent botulinum antitoxin treatment for confirmed or suspected botulism in the United States. Clin Infect Dis. 2020;70:1950–7.
15. Welcome to the Infant Botulism Treatment and Prevention Program [Internet]. [Acceso 21 diciembre 2023]. Disponible en: <https://www.infantbotulism.org/physician/patient.php>
16. Arnon SS, Schechter R, Maslanka SE, Jewell NP, Hatheway Ch L. Human Botulism Immune Globulin for the Treatment of Infant Botulism. N Engl J Med. 2006; 354: 462-71.
17. Government of Canada. Pathogen Safety Data Sheets: Infectious Substances – Clostridium botulinum <https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment/clostridium-botulinum.html>

ANEXO I. ENCUESTA EPIDEMIOLÓGICA DE BOTULISMO

DATOS DE LA DECLARACIÓN

C.A. declarante:

Identificación del caso para el declarante:

Fecha de la primera declaración del caso¹: / /

DATOS DEL CASO

Fecha de nacimiento: / /

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

Sexo al nacimiento: ☐ Hombre ☐ Mujer ☐ Intersexual ☐ Desconocido

Sexo administrativo: ☐ Hombre ☐ Mujer ☐ No determinado ☐ Desconocido

Lugar de residencia del caso:

País de residencia:

C.A. de residencia:

Provincia de residencia:

Municipio de residencia:

Código postal de residencia:

DATOS DE LA ENFERMEDAD

Fecha del caso²: / / Fecha de inicio de síntomas: / /

Hospitalización³: ☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

Fecha de hospitalización: / /

Ingreso en UCI: ☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

Fecha de ingreso en UCI: / /

Defunción causada por la enfermedad: ☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

Fecha de defunción: / /

Categoría diagnóstica (marcar una de las siguientes opciones):

☐ Botulismo alimentario

☐ Botulismo iatrogénico

☐ Botulismo por heridas

☐ Botulismo por inhalación

☐ Botulismo intestinal

☐ Botulismo origen desconocido

Tratamiento (antitoxina botulínica): ☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

Tipo de tratamiento antitoxina botulínica utilizada: ☐ Equina ☐ Humana ☐ Sin especificar

DATOS DEL LABORATORIO

Fecha de diagnóstico de laboratorio: / /

Agente causal⁴ (marcar una de las siguientes opciones):

- | | |
|---|--|
| ☐ <i>Clostridium baratii</i> | ☐ <i>Clostridium parbotulinum</i> |
| ☐ <i>Clostridium botulinum</i> | ☐ <i>Clostridium sporogenes</i> |
| ☐ <i>Clostridium butyricum</i> | ☐ <i>Clostridium argentinense</i> |

Toxina:

- | | |
|--|--|
| ☐ Toxina botulínica A | ☐ Toxina botulínica F |
| ☐ Toxina botulínica B | ☐ Toxina, sin especificar |
| ☐ Toxina botulínica E | |

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

Identificación de muestra del declarante al LNR:

Identificación de muestra en el LNR:

DATOS DEL RIESGO

Exposición a liberación intencionada: ☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

Fecha de la exposición: / /

Lugar de exposición del caso:

- ☐ En la C.A. de residencia⁵
- ☐ En una C.A. distinta de la de residencia⁶
- ☐ En un país distinto de España⁷

País de exposición del caso⁸:

C.A. de exposición del caso⁸:

Provincia de exposición del caso⁸:

Municipio de exposición del caso⁸:

Ocupación de riesgo:

- ☐ Personal de laboratorio

Exposición (marcar las principales si no se ha identificado un único mecanismo de transmisión):

- ☐ Consumo de alimento contaminado (excepto agua de bebida)
- ☐ Exposición a pinchazos, acupuntura, herida, tatuaje, piercing
- ☐ Ingestión de esporas
- ☐ Desconocida

Alimento que se considera sospechoso (marcar una de las siguientes opciones):

- | | |
|---|--|
| ☐ Carne | ☐ Pescado |
| ☐ Vegetal | ☐ Agua |
| ☐ Miel | ☐ Mixtos o buffet |
| ☐ Otros alimentos, excluyendo agua | Especificar |
| ☐ Desconocido | |

Tipo de elaboración del alimento (marcar una de las siguientes opciones):

- | | |
|--|--|
| ☐ Casero ⁹ | ☐ Minorista ¹⁰ |
| ☐ Industria alimentaria ¹¹ | ☐ Desconocido |

Tipo de confirmación del alimento¹² (marcar las opciones que apliquen):

- ☐ Por evidencia epidemiológica
- ☐ Por evidencia de laboratorio

Agente causal en alimento¹³ (marcar una de las siguientes opciones):

- | | |
|---|--|
| ☐ <i>Clostridium baratii</i> | ☐ <i>Clostridium parbotulinum</i> |
| ☐ <i>Clostridium botulinum</i> | ☐ <i>Clostridium sporogenes</i> |
| ☐ <i>Clostridium butyricum</i> | ☐ <i>Clostridium argentinense</i> |

Toxina en alimento:

- | | |
|--|--|
| ☐ Toxina botulínica A | ☐ Toxina botulínica F |
| ☐ Toxina botulínica B | ☐ Toxina, sin especificar |
| ☐ Toxina botulínica E | |

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

- | | |
|---|---|
| ☐ Hogar | ☐ Restaurante |
| ☐ Ámbito escolar/formativo | ☐ Instituciones cerradas |
| ☐ Transporte | ☐ Instalación sanitaria |
| ☐ Comunitario | ☐ Desconocido |

CATEGORIZACIÓN DEL CASO

Criterios de clasificación de caso:

Criterio clínico: ☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

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

- ☐ Sospechoso ☐ Probable ☐ Confirmado

Asociado a brote: ☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

Identificación del brote:

C.A. de declaración del brote¹⁴:

OBSERVACIONES¹⁵

.....

1. Fecha de la primera declaración del caso: Fecha de la primera declaración al sistema de vigilancia (habitualmente realizada desde el nivel local).
2. Fecha del caso: Es la fecha de inicio de síntomas o la más cercana en caso de no conocerla (fecha de diagnóstico, fecha de hospitalización, etc.).
3. Hospitalización: Estancia de al menos una noche en el hospital.
4. Agente causal: Rellenar sólo si el caso cuenta con confirmación de laboratorio.
5. Lugar de exposición: C.A. de residencia: Define si la exposición al riesgo del caso se produjo en la misma C.A. en la que reside.
6. Lugar de exposición: C.A. distinta de la de residencia: Define si la exposición al riesgo del caso se produjo en una C.A. distinta a la que reside.
7. Lugar de exposición: País distinto de España: Define si la exposición al riesgo se produjo en un país distinto de España.
8. País/ C.A./ Provincia/ Municipio de exposición del caso: Especificar el lugar de exposición o de adquisición de la infección o la enfermedad: país, C.A., provincia, municipio.
9. Elaboración casera: No comercializada.
10. Elaboración minorista: Comercializada por establecimientos exentos de estar inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA), como los establecimientos ambulantes o provisionales (carpas, tenderetes, camiones de comida callejera, etc.) y los locales de suministro directo y exclusivo al consumidor final (bares, restaurantes, hoteles, cocinas de centros colectivos) in situ o a distancia.
11. Elaboración en industria alimentaria: Comercializada por establecimientos inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) o que cumplan los requisitos de inscripción en el mismo.
12. Tipo de confirmación: Evidencia por la que se ha llegado a la conclusión de que el alimento indicado ha sido el vehículo de la infección
13. Agente causal en alimento: Rellenar sólo si se ha confirmado por laboratorio el agente en el alimento.
14. C.A. de declaración del brote: Aquella que ha asignado el identificador del brote.
15. Observaciones: Incluir toda la información relevante no indicada en el resto de la encuesta.

ANEXO II. RECOGIDA Y ENVÍO DE MUESTRAS

El diagnóstico se puede realizar en el Laboratorio de Taxonomía del Servicio de Bacteriología del Centro Nacional de Microbiología (Instituto de Salud Carlos III, campus de Majadahonda), durante los días laborables.

Las muestras de alimentos se enviarán al Centro Nacional de Alimentación, de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Toma de muestras clínicas y envío al Centro Nacional de Microbiología

Las muestras se tomarán de casos con enfermedad aguda para enviarlas inmediatamente al laboratorio antes de la administración de la antitoxina. Se recogerán, como mínimo, muestras de suero y heces (además, en función del tipo de botulismo se recogerán las muestras que correspondan) y se mantendrán refrigeradas, nunca congeladas. Es importante recordar que las muestras de calidad mejoran el rendimiento diagnóstico. El transporte de muestras se realizará a 4 °C. A continuación, se detallan la cantidad y el tipo de recipiente donde deben recogerse las muestras, según su procedencia:

- Suero: se tomarán ≥ 3 ml de suero sin anticoagulante, previo a la administración de la antitoxina y recogido lo antes posible (preferiblemente en las primeras 48 horas) tras la aparición de los síntomas.
- Heces: se recogerán en un recipiente estéril, como mínimo 10 g (tamaño de una nuez). Esta muestra es prioritaria, especialmente en botulismo infantil.
- Vómito, lavado o contenido gástrico: en recipiente estéril, como mínimo 10 g.
- Lavado broncoalveolar o similar: en recipiente estéril.
- Heridas: Se recogerá la mayor cantidad posible de exudado purulento en un recipiente estéril. Si no hay pus, se tomará una torunda de la lesión y se introducirá en un medio de transporte para anaerobios.
- Biopsia de tejidos: si se realiza desbridamiento quirúrgico se colocará en un recipiente estéril para ser transferido.
- Muestras post-mortem: se tomarán 10 ml de sangre del corazón, no hemolizada separada del suero antes del envío al laboratorio de referencia. También pueden estudiarse, muestras de heces, contenido del estómago y de heridas infectadas.

Respecto al rendimiento diagnóstico, la toxina se detecta en suero en más de la mitad de los casos si se recoge el suero dentro de las 24 horas desde la aparición de los síntomas, y en menos del 25% si han pasado 3 días. La bacteria se presenta en heces en más del 70% de los casos si se recoge en los primeros 2 días y en más del 40% tras 10 días.

Para el envío de las muestras al laboratorio de referencia se utilizará el procedimiento en vigor. Se seguirán las instrucciones (incluyendo la información clínico-epidemiológica requerida), tanto para el envío de las muestras, como para la solicitud del estudio de brotes; todo ello de acuerdo con los permisos establecidos para los responsables de las comunidades autónomas.

Toma de muestras de alimentos y envío al Centro Nacional de Alimentación (CNA)

En la toma de muestras para el análisis de toxina botulínica y *Clostridium* productor de toxina botulínica, la muestra debe ser manipulada con precaución, y solo por personal autorizado. Para la toma de muestras la persona responsable debe disponer de ropa apropiada, bata, guantes y cualquier otra medida de protección. La muestra deberá protegerse de contaminaciones externas ocasionadas por los propios equipos de toma de muestras o por una incorrecta manipulación.

En las muestras de alimentos, se debe especificar si se trata de alimentos de origen comercial o de elaboración casera. Aquellas muestras de alimentos comercializados se enviarán en el envase original, y se conservará la etiqueta. En el caso de muestras caseras, se deben remitir en el envase original, perfectamente cerrado y convenientemente rotulado e identificado.

En todos los casos, las muestras deben ser enviadas en recipientes impermeables y herméticos, que cumplan con las normas de bioseguridad. Se requiere un triple envase:

- Un recipiente primario donde se coloca la muestra.
- Un recipiente secundario estanco que contiene material absorbente.
- Una envoltura exterior para proteger el recipiente secundario de las influencias exteriores, durante el transporte.

Se debe etiquetar o rotular el envase, indicando “peligro biológico”.

Todas las muestras deben ser refrigeradas, no se deben congelar. El envío al laboratorio debe realizarse en el menor tiempo posible.

Es importante que el laboratorio reciba una muestra que sea representativa y que no haya sufrido daño o transformación durante el transporte o el almacenamiento. Sería deseable que las muestras llegasen precintadas.

Será imprescindible realizar una solicitud previa al envío de las muestras de alimentos que se remitan al CNA. La solicitud se podrá hacer al correo-e: cna@aesan.gob.es

Será necesario aportar junto con la solicitud la información epidemiológica relevante al citado correo. En la misma habrá de quedar claramente demostrada la trazabilidad del alimento consumido directamente por el o los afectados.