

**HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL  
DEPARTAMENTO DE NEONATOLOGÍA  
PROTOCOLO DE MANEJO TUBERCULOSIS CONGÉNITA**

1. AUTORES
2. REVISORES
3. DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES AUTORES/REVISORES
4. JUSTIFICACIÓN
5. ALCANCE Y PROPÓSITO
6. OBJETIVOS
7. DEFINICIÓN
8. EPIDEMIOLOGÍA
9. MANEJO DEL RECIÉN NACIDO HIJO DE MADRE CON TUBERCULOSIS (TB) O SOSPECHA DE TB.
10. PRUEBAS DIAGNÓSTICAS
11. RECOMENDACIONES GENERALES
12. TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS CONGÉNITA
13. SEGUIMIENTO
14. REFERENCIAS

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL</b> Departamento de Neonatología	<b>CÓDIGO: PR-20-01</b>	Página 2 de 10
	<b>Título:</b> : Protocolo de Manejo Tuberculosis Congénita	<b>Edición:</b> Enero 2017	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Ximena Norero – Pediatra Infectóloga	<b>Revisión N°: 0</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Francisco Lagrutta Jefe de Departamento de Docencia	<b>Revisado:</b> Dr. Alberto Bissot Jefe de Departamento de Neonatología	

### 1. Autor

Dra. Ximena Norero, pediatra Infectóloga.

### 2. REVISORES :

Dr. Alberto Bissot, Dr. David Ellis, Dra. Hortensia Solano, Departamento de Neonatología. Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente.

### 3. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES DE LOS AUTORES / REVISORES

Todos los autores y revisores implicados en la elaboración de este documento declaran que no existen conflictos de intereses que puedan influir en el contenido.

### 4. JUSTIFICACIÓN

La tuberculosis (TB) presenta una incidencia media mundial que va en aumento en los últimos 30 años, con una mayor carga de la enfermedad en países subdesarrollados y una mayor afectación de la población joven incluyendo mujeres en edad fértil lo que supone mayor riesgo de TB gestacional y neonatal.

Las estimaciones de la carga de TB en el embarazo se han derivado de las estimaciones de población de la edad y el sexo, la tasa de natalidad y la notificación de casos por edad y sexo, dando cifras globales de incidencia de 2,1 por cada 1.000 mujeres embarazadas.

La tuberculosis congénita se debe al paso trasplacentario por vía hematógica intrauterino del *Mycobacterium tuberculosis* al feto o por inhalación/ ingestión del líquido amniótico contaminado. Es una enfermedad grave y poco frecuente, sin embargo, en los últimos años se ha reportado un incremento en el número de casos como resultado del aumento global de enfermedad tuberculosa.

El pronóstico sin tratamiento temprano en los recién nacidos es grave y aún en los que reciben tratamiento es reservado, es por esto que resulta imprescindible el

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL</b> Departamento de Neonatología	<b>CÓDIGO: PR-20-01</b>	Página 3 de 10
	<b>Título:</b> : Protocolo de Manejo Tuberculosis Congénita	<b>Edición:</b> Enero 2017	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Ximena Norero – Pediatra Infectóloga	<b>Revisión N°: 0</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Francisco Lagrutta Jefe de Departamento de Docencia	<b>Revisado:</b> Dr. Alberto Bissot Jefe de Departamento de Neonatología	

conocimiento de esta patología en el recién nacido para brindar un adecuado manejo y minimizar al máximo las complicaciones.

## 5. ALCANCE Y PROPÓSITO

### Alcance

La población de este protocolo incluye todo los recién nacidos hijos de madre con Tuberculosis durante el embarazo o aquellos recién nacidos con sospecha clínica de Tuberculosis congénita.

Los usuarios potenciales del protocolo de atención son todos aquellos profesionales de la salud que intervienen en la atención de los recién nacidos con sospecha o diagnóstico confirmado de Tuberculosis congénita.

### Propósito

Elaborar e implementar un protocolo de atención que nos permita atender de una manera uniforme e integral a todos los recién nacidos con sospecha o diagnóstico confirmado de Tuberculosis congénita que se atienden en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.

## 6. OBJETIVOS

### Objetivo general

Establecer un protocolo de diagnóstico y tratamiento de la Tuberculosis Congénita

### Objetivos Específicos

- Capacitar al personal médico en el adecuado diagnóstico y manejo de la enfermedad.
- Elevar la calidad de la atención médica de los recién nacidos.
- Ofrecer información actualizada para optimizar la orientación clínica-terapéutica de la enfermedad.

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL</b> Departamento de Neonatología	<b>CÓDIGO: PR-20-01</b>	Página 4 de 10
	<b>Título:</b> : Protocolo de Manejo Tuberculosis Congénita	<b>Edición:</b> Enero 2017	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Ximena Norero – Pediatra Infectóloga	<b>Revisión N°: 0</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Francisco Lagrutta Jefe de Departamento de Docencia	<b>Revisado:</b> Dr. Alberto Bissot Jefe de Departamento de Neonatología	

## 7. DEFINICIÓN - Código P 37.1

La tuberculosis congénita es la infección fetal por transmisión trasplacentaria del *Mycobacterium tuberculosis* en el transcurso del embarazo.

Definición de tuberculosis congénita: Tuberculosis confirmada microbiológicamente en el recién nacido o lactante (por cultivo o PCR – reacción en cadena de polimerasa) y al menos una de las siguientes condiciones:

- Aparición de síntomas en la primera semana de vida.
- Evidencia de complejo primario en hígado o granulomas caseificantes hepáticos.
- Infección tuberculosa de la placenta o del tracto genital materno.
  - Exclusión de transmisión postnatal con investigación minuciosa de los contactos (incluyendo al personal sanitario).

## 8. EPIDEMIOLOGÍA

La Tuberculosis congénita (TB) es una enfermedad rara, con pocos casos descritos en la literatura. En los últimos años se ha observado un incremento debido al aumento de casos de enfermedad tuberculosa y la coinfección con VIH (virus de inmunodeficiencia humana).

En Europa y Estados Unidos se reportan prevalencias alrededor de 143.3/100000 nacidos vivos. Actualmente no contamos con datos estadísticos locales de incidencia de Tuberculosis congénita, sin embargo, para el año 2016 en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel se presentaron 2 casos de TB congénita confirmada.

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL</b> Departamento de Neonatología	<b>CÓDIGO: PR-20-01</b>	Página 5 de 10
	<b>Título:</b> : Protocolo de Manejo Tuberculosis Congénita	<b>Edición:</b> Enero 2017	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Ximena Norero – Pediatra Infectóloga	<b>Revisión N°: 0</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Francisco Lagrutta Jefe de Departamento de Docencia	<b>Revisado:</b> Dr. Alberto Bissot Jefe de Departamento de Neonatología	

## 9. MANEJO DEL RECIÉN NACIDO HIJO DE MADRE CON TUBERCULOSIS (TB) O SOSPECHA DE TB

- ✓ Todos los recién nacidos con sospecha de TB congénita deben ser evaluados y notificados a Epidemiología/ Infectología a su ingreso.
- ✓ El manejo del RN depende de la categorización de la infección materna (o contacto en el hogar).
- ✓ Todo recién nacido de madre con TB diseminada o extrapulmonar, *TB activa en el momento del parto o con contacto posnatal conocido* debe recibir *profilaxis primaria con Isoniacida - INH (6 – 9 Meses)* y se deben realizar todos los estudio para descartar TB congénita. En casos de resistencia a INH la profilaxis será con rifampicina.
  - Madre con TB latente, con prueba cutánea o IGRA (del inglés *interferon-gamma release assay*, ensayo de liberación de interferón-gamma) positivas y radiografía de tórax normal:
    - RN debe recibir profilaxis con INH y controles de PPD, IGRA a los 3 meses para decidir suspender la profilaxis.
    - Puede recibir lactancia materna y no debe ser separado de la madre
    - Debe estudiarse a los otros familiares o contactos que conviven con el RN
  - Madre con TBC , con prueba cutánea positiva o IGRA + y radiografía de tórax anormal:
    - Deben realizarse estudios al RN para descartar TBC congénita
    - Debe ser separado de la madre (uso de mascarilla) por al menos 2 semanas de tratamiento antituberculoso adecuado de la madre y constancia de que es bacilífera negativa.
    - El RN debe recibir profilaxis con INH por al menos 4 meses , debe repetirse las pruebas cutáneas / IGRA al RN, si son negativas y la

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL</b> Departamento de Neonatología	<b>CÓDIGO: PR-20-01</b>	Página 6 de 10
	<b>Título:</b> : Protocolo de Manejo Tuberculosis Congénita	<b>Edición:</b> Enero 2017	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Ximena Norero – Pediatra Infectóloga	<b>Revisión N°: 0</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Francisco Lagrutta Jefe de Departamento de Docencia	<b>Revisado:</b> Dr. Alberto Bissot Jefe de Departamento de Neonatología	

madre ya tiene baciloscopia negativa puede suspenderse la profilaxis con INH al neonato

- Si las pruebas cutáneas son positivas en el RN a los 4 meses, debe mantenerse la INH hasta los 9 meses y repetir las pruebas.

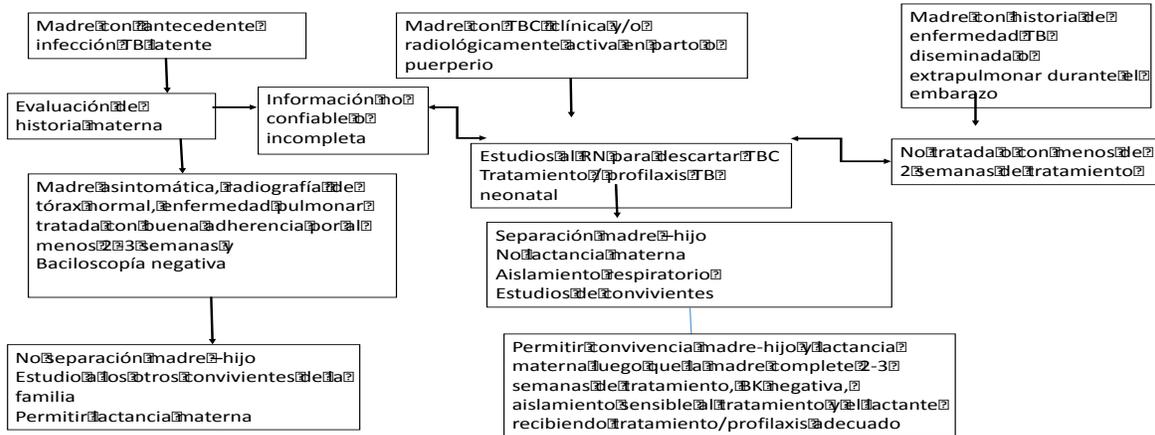
## 10. PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

1. Prueba cutánea de tuberculina (PPD) (aplicable en RN que no han recibido BCG).
2. IGRA (detección de interferón gamma en sangre) cuando se tenga disponibilidad de la prueba.
3. Estudios microbiológicos (frotis BAAR y cultivo por *Mycobacterium tuberculosis*) en:
  - ✓ Jugo gástrico, aspirado traqueal, lavado broncoalveolar, LCR, orina, lesiones en piel u otras secreciones.
4. PCR (prueba de reacción en cadena de polimerasa) por *Mycobacterium tuberculosis* de jugo gástrico en ayuno, aspirado traqueal, lavado broncoalveolar, LCR, orina, lesiones en piel, otros secreciones
5. Radiografía de tórax.
6. Ultrasonido hepático (en busca de complejo hepático primario o granuloma hepático caseoso).

Debe conocerse la serología VIH materna en todo recién nacido en las primeras 72 horas de vida.

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL</b> Departamento de Neonatología	<b>CÓDIGO: PR-20-01</b>	Página 7 de 10
	<b>Título:</b> : Protocolo de Manejo Tuberculosis Congénita	<b>Edición:</b> Enero 2017	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Ximena Norero – Pediatra Infectóloga	<b>Revisión N°: 0</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Francisco Lagrutta Jefe de Departamento de Docencia	<b>Revisado:</b> Dr. Alberto Bissot Jefe de Departamento de Neonatología	

## Evaluación y clasificación del recién nacido según sintomatología y resultados de laboratorio



\*Fuente: Adaptado de Algoritmo de manejo clínico del neonato expuesto a enfermedad tuberculosa materna de las guías de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica

## 11. RECOMENDACIONES GENERALES

### Aislamiento del RN

- Se debe tener precaución con los RN con TB congénita, en todos los procedimientos que involucran vías respiratorias orofaríngeas( intubación endotraqueal, aspirado de secreciones bronquiales, aspirados de jugo gástrico)
- Deben limitarse las visitas de familiares que representan fuente de contagio hasta descartar TBC

Lactancia materna: La lactancia materna (LM) está contraindicada en los siguientes casos:

- Mastitis tuberculosa

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL</b> Departamento de Neonatología	<b>CÓDIGO: PR-20-01</b>	Página 8 de 10
	<b>Título:</b> : Protocolo de Manejo Tuberculosis Congénita	<b>Edición:</b> Enero 2017	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Ximena Norero – Pediatra Infectóloga	<b>Revisión N°: 0</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Francisco Lagrutta Jefe de Departamento de Docencia	<b>Revisado:</b> Dr. Alberto Bissot Jefe de Departamento de Neonatología	

- Madre con diagnóstico reciente de **TBC pulmonar** con menos de 2 -3 semanas de tratamiento antituberculosos y baciloscopía positiva.

En los casos de que este contraindicada la LM, la madre puede extraerse la leche y esta puede ser administrada al recién nacido.

## 12. TRATAMIENTO DE TUBERCULOSIS CONGÉNITA

Todos los recién nacidos con sospecha de TB congénita deben ser evaluados y notificados al servicio de Epidemiología/ Infectología a su ingreso y referidos a la consulta externa a su egreso.

- Debe iniciarse tratamiento antifímico en todo recién nacido en el que se sospeche o se confirme el diagnóstico TBC congénita con 4 drogas así:
  - Isoniacida 10 mg/kg/día ( 10-15)
  - Pirazinamida 35 mg/kg/día ( 30-40)
  - Rifampicina 15 mg/kg/día (10-20)
  - Amikacina 5mg/kg/día o Etambutol 20 mg/kg/día(15-25)ç
  - \* Suplementación con piridoxina1 mg/kg/día (en pacientes alimentados con lactancia materna que reciben isoniacida).
- Duración del tratamiento:
  - Fase 1 : 4 drogas por 2 meses
  - Fase 2: 2 drogas (INH-Rifampicina)
  - El tiempo mínimo de tratamiento son 9 meses
  - El tratamiento debe prolongarse a 12 meses en caso de TB diseminada o meníngea y 18-24 meses en casos de TB multirresistente
- En los casos de meningitis tuberculosa confirmada , TB miliar o compresión bronquial por adenopatías
  - Se recomienda agregar al tratamiento, prednisona 2m/kg /día por 4-6 semanas y luego debe interrumpirse de forma progresiva.

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL</b> Departamento de Neonatología	<b>CÓDIGO: PR-20-01</b>	Página 9 de 10
	<b>Título:</b> : Protocolo de Manejo Tuberculosis Congénita	<b>Edición:</b> Enero 2017	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Ximena Norero – Pediatra Infectóloga	<b>Revisión N°: 0</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Francisco Lagrutta Jefe de Departamento de Docencia	<b>Revisado:</b> Dr. Alberto Bissot Jefe de Departamento de Neonatología	

### 13. SEGUIMIENTO:

- Evaluación mensual para monitorizar evolución clínica, adherencia al tratamiento y toxicidad de los medicamentos.
- Evaluación mensual con controles de perfil bioquímico ( pruebas de función hepática y renal) hasta completar el tratamiento antifímico.
- En el caso de uso de amikacina deben realizarse potenciales auditivos al finalizar el tratamiento.
- Evaluación oftalmológica en los lactantes que reciben tratamiento con Etambutol.
- Radiografía de tórax en caso de TBC pulmonar cada 1-2 meses hasta presentar evolución clínica –radiológica satisfactoria.

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL</b> Departamento de Neonatología	<b>CÓDIGO: PR-20-01</b>	Página <b>10</b> de <b>10</b>
	<b>Título:</b> : Protocolo de Manejo Tuberculosis Congénita	<b>Edición:</b> Enero 2017	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Ximena Norero – Pediatra Infectóloga	<b>Revisión N°: 0</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Francisco Lagrutta Jefe de Departamento de Docencia	<b>Revisado:</b> Dr. Alberto Bissot Jefe de Departamento de Neonatología	

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Guías de la sociedad Española de Infectología Pediátrica sobre tuberculosis en la embarazada y el recién nacido. *Anales de Pediatría(Barc)* 2015; 83(4)
2. A Di Comite,S Esposito.How to manage neonatal tuberculosis. *Journal of Perinatology* 2015, 1-6
3. American Academy of Pediatrics. Tuberculosis Congénita. In:Red Book: 2015 *Report of the Committee on Infectious Diseases*,American Academy of Pediatrics, Elk Grove Village, IL 2015. p.826.
4. Burkett EA, Bradshaw WT. Neonatal tuberculosis.*Advan Neonat Care* 2011; 11:376-381.
5. Starke JR , Cruz T. Tuberculosis in: Remington JS, Klein JO. *Infectious Disease of the fetus and Newborn infant*, 7thed, Elsevier Saunders. PA 2011.