



CARTA DE AUTORIZACIÓN

CÓDIGO

AP-BIB-FO-06

VERSIÓN

1

VIGENCIA

2014

PÁGINA

1 de 2

Neiva, 13 de noviembre de 2020.

Señores
CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN
UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
Neiva

El (Los) suscrito(s):

Paula Camila Gómez Rojas, con C.C. No. 1.032.494.420,

Brigith Fernanda Santofimio Perdomo, con C.C. No. 1.075.300.138,

Sergio Alejandro Silva Vargas, con C.C. No. 1.080.935.815,

Autor(es) de la tesis y/o trabajo de grado titulado Factores de riesgo asociados a recaídas en pacientes con tuberculosis en un centro de referencia. 2014-2017, presentado y aprobado en el año 2018 como requisito para optar al título de Médico: Autorizo (amos) al CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN de la Universidad Surcolombiana para que, con fines académicos, muestre al país y el exterior la producción intelectual de la Universidad Surcolombiana, a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera:

- Los usuarios puedan consultar el contenido de este trabajo de grado en los sitios web que administra la Universidad, en bases de datos, repositorio digital, catálogos y en otros sitios web, redes y sistemas de información nacionales e internacionales "open access" y en las redes de información con las cuales tenga convenio la Institución.
- Permita la consulta, la reproducción y préstamo a los usuarios interesados en el contenido de este trabajo, para todos los usos que tengan finalidad académica, ya sea en formato Cd-Rom o digital desde internet, intranet, etc., y en general para cualquier formato conocido o por conocer, dentro de los términos establecidos en la Ley 23 de 1982, Ley 44 de 1993, Decisión Andina 351 de 1993, Decreto 460 de 1995 y demás normas generales sobre la materia.
- Continúo conservando los correspondientes derechos sin modificación o restricción alguna; puesto que, de acuerdo con la legislación colombiana aplicable, el presente es un acuerdo jurídico que en ningún caso conlleva la enajenación del derecho de autor y sus conexos.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, "Los derechos morales sobre el trabajo son propiedad de los autores", los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.

Vigilada Mineducación



CARTA DE AUTORIZACIÓN

CÓDIGO

AP-BIB-FO-06

VERSIÓN

1

VIGENCIA

2014

PÁGINA

2 de 2

EL AUTOR/ESTUDIANTE:

Paula Camila Gómez Rojas

Firma: *Paula Gómez*

EL AUTOR/ESTUDIANTE:

Brigith Fernanda Santofimio

Firma: *Brigith*

EL AUTOR/ESTUDIANTE:

Sergio Alejandro Silva Vargas

Firma: *Sergio A. Silva V*



TÍTULO COMPLETO DEL TRABAJO: Factores de riesgo asociados a recaídas en pacientes con tuberculosis en un centro de referencia 2014-2017.

AUTOR O AUTORES:

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Gómez Rojas	Paula Camila
Santofimio Perdomo	Brigith Fernanda
Silva Vargas	Sergio Alejandro

DIRECTOR Y CODIRECTOR TESIS:

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Castro Betancourt	Dolly

ASESOR (ES):

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Lastra González	Giovanni
Herrera Céspedes	Cristhian Emilio

PARA OPTAR AL TÍTULO DE: Medico

FACULTAD: Salud

PROGRAMA O POSGRADO: Medicina

CIUDAD: Neiva

AÑO DE PRESENTACIÓN: 2020

NÚMERO DE PÁGINAS: 68

TIPO DE ILUSTRACIONES (Marcar con una X):

Diagramas Fotografías___ Grabaciones en discos___ Ilustraciones en general Grabados___
Láminas___ Litografías___ Mapas___ Música impresa___ Planos___ Retratos___ Sin ilustraciones___ Tablas
o Cuadros

SOFTWARE requerido y/o especializado para la lectura del documento: Microsoft office



MATERIAL ANEXO: Ninguno

PREMIO O DISTINCIÓN (*En caso de ser LAUREADAS o Meritoria*): Ninguno

PALABRAS CLAVES EN ESPAÑOL E INGLÉS:

Español

Inglés

- | | |
|---------------------------------|------------------------------|
| 1. Tuberculosis | Tuberculosis |
| 2. Recaída | Relapse |
| 3. Nexo epidemiológico | Nexus epidemiological |
| 4. Hacinamiento | Overcome |
| 5. Curación | Healing |
| 6. Tratamiento antituberculosis | Anti-tuberculosis treatment. |

RESUMEN DEL CONTENIDO: (Máximo 250 palabras)

La tuberculosis es una de las 10 principales enfermedades causales de muerte a nivel mundial. En el 2015, 10,4 millones de personas enfermaron de tuberculosis y 1,8 millones murieron por esta enfermedad. En Colombia para el año 2014 se notificaron al Sivigila, 12.824 casos de tuberculosis, de los cuales 2143 registraron coinfección con VIH. De todos estos casos el 5,3% correspondían a recaídas después de un tratamiento completo. Con este estudio se quiere identificar los factores de riesgo asociados que presentaron los pacientes previamente tratados y declarados curados, para presentar un episodio de recaída de tuberculosis.

Se realizó un estudio de casos y controles, donde se tomó el total de pacientes que fueron diagnosticados con tuberculosis durante los años 2014-2017 en el Hospital Universitario Hernando Mocaleano Perdomo cumpliendo criterios de inclusión y se comparó mediante el programa STATA los pacientes que tuvieron recaída (casos) con los pacientes que no recayeron (controles), encontrando posibles asociaciones como factores de riesgo asociados a las recaídas.

Los resultados muestran que hay un factor de riesgo significativo para recaída de tuberculosis, que corresponde al nexa epidemiológico, con un OR de 3,13, indicando que las personas que tienen exposición a nexa epidemiológico poseen un mayor riesgo de sufrir recaídas de la enfermedad.

Los pacientes previamente curados de tuberculosis pero que presentaron nexa epidemiológico positivo, tienen un mayor riesgo de presentar recaída de tuberculosis. Además, una mayor edad y

Vigilada Mineducación



aumento en el tiempo de tratamiento antituberculoso, son sugestivos para contribuir a una posible recaída de la enfermedad.

ABSTRACT: (Máximo 250 palabras)

Tuberculosis is one of the 10 leading causes of death worldwide. In 2015, 10.4 million people got sick of tuberculosis and 1.8 million died from it. In Colombia, in 2014, they were notified to Sivigila, 12,824 cases of tuberculosis, of which 2,143 registered HIV. Of all these cases, 5.3% corresponded to relapses after a complete treatment. With this study we want to identify the associated risk factors presented by patients previously treated and declared cured, to present an episode of relapse of tuberculosis.

A case-control study was carried out, where the total number of patients who were diagnosed with tuberculosis during the years 2014-2017 at the Hernando Moncaleano Perdomo University Hospital fulfilling inclusion criteria were taken and using the STATA program they were compared patients who had relapse (cases) with patients who did not relapse (controls), finding possible associations like risk factors associated with relapse.

The results show that there is a significant risk factor for relapse of tuberculosis, which corresponds to the epidemiological link, with an OR of 3.13, indicating that people who have exposure to an epidemiological link have a higher risk of relapsing in the disease.

Patients previously cured of tuberculosis but who had a positive epidemiological link, have a higher risk of relapsing in tuberculosis. Besides, a greater age and an increase in the time of antituberculous treatment are suggestive to contribute to a possible relapse of the disease.

APROBACION DE LA TESIS

Nombre Presidente Jurado: DOLLY CASTRO BETANCOURT

Firma: 

FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A RECAIDAS EN PACIENTES CON
TUBERCULOSIS EN UN CENTRO DE REFERENCIA. 2014-2017.

PAULA CAMILA GÓMEZ ROJAS
BRIGITH FERNANDA SANTOFIMIO PERDOMO
SERGIO ALEJANDRO SILVA VARGAS

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE SALUD
PROGRAMA DE MEDICINA
NEIVA- HUILA
2020

FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A RECAIDAS EN PACIENTES CON
TUBERCULOSIS EN UN CENTRO DE REFERENCIA. 2014-2017.

PAULA CAMILA GÓMEZ ROJAS
BRIGITH FERNANDA SANTOFIMIO PERDOMO
SERGIO ALEJANDRO SILVA VARGAS

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de Médico

Asesores:

GIOVANNI LASTRA GONZÁLEZ
Médico internista y Neumólogo

CRISTHIAN EMILIO HERRERA CÉSPEDES
Médico internista

DOLLY CASTRO BETANCOURT
Enfermera Magister en epidemiología y Magister en Salud Pública

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE SALUD
PROGRAMA DE MEDICINA
NEIVA-HUILA
2020

Nota de aceptación:

___Aprobado en Diciembre 2018___

A handwritten signature in black ink that reads "Polly Castro". The signature is written in a cursive style with a decorative flourish at the end.

Firma del Presidente de Jurados

Firma del Jurado

Firma del Jurado

DEDICATORIA

El presente trabajo investigativo lo dedicamos principalmente a Dios, por guiarnos a lo largo de nuestra carrera, darnos las herramientas para solucionar cada uno de los problemas que se fueron presentando a lo largo del desarrollo de la misma, continuar en este proceso y hoy cumplir un sueño más.

A nuestros padres, por su amor, trabajo y sacrificio en todos estos años, gracias a ustedes por confiar y creer en nosotros para lograr llegar hasta aquí y convertirnos en lo que somos.

A nuestros docentes tutores de este proyecto, por haber compartido sus conocimientos, a lo largo de la investigación, nos guiaron con paciencia y rectitud, aportándonos en nuestra formación tanto profesional como seres humanos.

Brigith Fernanda

Paula Camila

Sergio Alejandro

AGRADECIMIENTOS

Los investigadores agradecemos a Dios en primer lugar, por todas sus bendiciones y por estar presente en los momentos de dificultad.

A nuestras familias, que con su esfuerzo y dedicación nos apoyaron y guiaron a culminar este proyecto educativo, incentivándonos a avanzar en nuestros caminos.

Además, a nuestros tutores quienes con su experiencia, conocimiento y motivación nos orientaron durante el proceso investigativo y redacción de este trabajo.

Y, por último, al Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva por el suministro de la información base para el desarrollo de la investigación. A nuestra Universidad Surcolombiana por infundirnos en el ámbito investigativo y nuevo conocimiento científico.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	14
1 ANTECEDENTES DEL PROBLEMA	16
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	18
2.1 PREGUNTA DE INVESTIGACION	19
3. JUSTIFICACION	20
4. OBJETIVOS	21
4.1 OBJETIVO GENERAL	21
4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	21
5. MARCO TEÓRICO	22
5.1 FACTORES DE RIESGO	22
5.2 DEFINICIÓN DE CASO	23
5.3 DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS PULMONAR	24
5.4 DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS EXTRAPULMONAR	25
5.4.1 Tuberculosis pleural.	26

	Pág.
5.4.2 Tuberculosis ganglionar.	26
5.4.3 Tuberculosis genitourinaria.	26
5.4.4 Tuberculosis osteoarticular.	27
5.4.5 Tuberculosis del sistema nervioso central.	27
5.4.6 Pericarditis tuberculosa.	27
5.4.7 Tuberculosis hematógica.	27
5.5 DIAGNÓSTICO MEDIANTE LA PRUEBA DE TUBERCULINA.	28
5.6 TRATAMIENTO	29
6. HIPOTESIS	32
7. DISEÑO METODOLÓGICO	33
7.1 TIPO DE ESTUDIO	33
7.2 LUGAR	33
7.3 POBLACIÓN Y MUESTRA	33
7.4 CRITERIOS DEL ESTUDIO.	34
7.5 TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS	35

	Pág.
7.6 INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	35
7.7 PRUEBA PILOTO	35
7.8 PLAN DE PROCESAMIENTO DE DATOS	36
7.9 PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS	36
7.10 FUENTES DE INFORMACIÓN	36
7.11 ASPECTOS ÉTICOS.	36
8. ANALISIS DE LOS RESULTADOS	39
9. DISCUSIÓN	43
10. CONCLUSIONES	45
11. RECOMENDACIONES	46
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	47
ANEXOS	50

LISTADO DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Interpretación de la tuberculina	28
Tabla 2. Medicamentos, dosis y esquema para el tratamiento en adultos con peso mayor a 30 Kg, con dosis fija combinada de RHZE y RH	29
Tabla 3. Medicamentos, dosis y esquema para el tratamiento en adultos con TBC/VIH, con dosis fija combinada de RHZE y RH	30
Tabla 4. Criterios de inclusión y exclusión en los casos.	34
Tabla 5. Criterios de inclusión y exclusión en los controles.	34
Tabla 6. Tipo de diagnóstico de pacientes con tuberculosis 2014-2017	39
Tabla 7. Características sociodemográficas de pacientes que presentaron recaída de tuberculosis.	40
Tabla 8. Recaída de tuberculosis según los criterios de curación.	41
Tabla 9. Regresión de variables como factor de riesgo.	42
Tabla 10. Variables.	51

Tabla 11. Cronograma de actividades	64
	Pág.
Tabla 12. Presupuesto global de la propuesta por fuentes de financiación.	65
Tabla 13. Descripción de los gastos personal.	66
Tabla 14. Descripción de los equipos que se planea adquirir.	66
Tabla 15. Descripción y cuantificación de los equipos de uso propio.	67
Tabla 16. Descripción de software que se planea adquirir.	67
Tabla 17. Descripción y justificación de los viajes.	67
Tabla 18. Valoración salidas de campo.	68
Tabla 19. Materiales, suministros.	68
Tabla 20. Bibliografía.	68
Tabla 21. Servicios técnicos.	68

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Operacionalización de variables	51
Anexo B. Instrumento	56
Anexo C. Certificación de pertenencia al semillero	59
Anexo D. Acuerdo de confidencialidad	60
Anexo E. Aprobación Comité de Bioética	62
Anexo F. Cronograma de investigación	64
Anexo G. Presupuestos	65

RESUMEN

La tuberculosis es una de las 10 principales enfermedades causales de muerte a nivel mundial. En el 2015, 10,4 millones de personas enfermaron de tuberculosis y 1,8 millones murieron por esta enfermedad.(1) En Colombia para el año 2014 se notificaron al Sivigila, 12.824 casos de tuberculosis, de los cuales 2143 registraron coinfección con VIH. De todos estos casos el 5,3% correspondían a recaídas después de un tratamiento completo.(2) Con este estudio se quiere identificar los factores de riesgo asociados que presentaron los pacientes previamente tratados y declarados curados, para presentar un episodio de recaída de tuberculosis.

Se realizó un estudio de casos y controles, donde se tomó el total de pacientes que fueron diagnosticados con tuberculosis durante los años 2014-2017 en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo cumpliendo criterios de inclusión y se comparó mediante el programa STATA los pacientes que tuvieron recaída (casos) con los pacientes que no recayeron (controles), encontrando posibles asociaciones como factores de riesgo asociados a las recaídas de tipo nexos epidemiológico o por tratamiento y teniendo un grupo control para obtener resultados más acercados a la realidad.

Los resultados muestran que hay un factor de riesgo significativo para recaída de tuberculosis, que corresponde al nexo epidemiológico, con un OR de 3,13, indicando que las personas que tienen exposición a nexo epidemiológico poseen un mayor riesgo de sufrir recaídas de la enfermedad. También se encontró que la edad y la duración del tratamiento antituberculoso sugieren que pueden ser factores de riesgo para recaídas, pero no son significativos.

Palabras clave: Tuberculosis, Recaída, Nexo epidemiológico, Hacinamiento, Curación, Tratamiento antituberculosis.

ABSTRACT

Tuberculosis (TB) is one of the 10 leading causes of death worldwide. 10.4 million cases of TB occurred worldwide in 2015, causing 1,8 million deaths. (1) In Colombia, 12,824 cases were notified to Sivegila, 2,143 of which were associated with HIV co-infection. Of these cases, 5.3% were attributed to relapses after completed treatment. (2) We identified risk factors for TB relapse after previous successful treatment.

We conducted a case-control study on patients diagnosed with tuberculosis between years 2014-2017 at the Hernando Moncaleano Perdomo University Hospital. Inclusion criteria were applied. Through the use of STATA statistical software, we compared variables from patients who had relapses (cases) against those who didn't (controls), finding possible risk factors associated with relapse.

Results show that exposure to sick contacts is a significant risk factor for TB relapse among cured cases, with an OR of 3,13. Other possible risk factors were patient age and duration of antituberculous treatment but these associations were not significant.

Keywords: Tuberculosis, Relapse, Epidemiological Link, Overcome, Healing, Anti-tuberculosis treatment.

INTRODUCCIÓN

Este estudio es de interés médico, debido a que esta enfermedad presentó una reactivación asociada a el VIH, desde los años 90 del siglo anterior. Y se realizó en la ciudad de Neiva, en el Hospital Universitario que es uno de los principales centros de remisión del departamento del Huila y cuenta con registros de seguimiento a los cuales pudimos tener acceso.

En cuanto a la tuberculosis, es una de las 10 principales enfermedades causales de muerte a nivel mundial. En el 2015, 10,4 millones de personas enfermaron de tuberculosis y 1,8 millones murieron por esta enfermedad, entre los cuales más del 95% fueron en países de ingresos bajos o medianos. Además, se estima que un 35% de las muertes en pacientes VIH se debieron a la tuberculosis. (3)

La tasa de incidencia de la tuberculosis varía entre los países. Las tasas más bajas se encuentran en los países de altos ingresos, donde la tasa es menor de 10 casos por cada 100 000 habitantes por año; y las tasas más altas en países con bajos ingresos como India, Indonesia, Nigeria y Sudáfrica. (4)

En Colombia para el año 2014 se notificaron al Sivigila, 12.824 casos de tuberculosis, de los cuales 2143 registraron confección con VIH. De todos estos casos el 90,2% correspondían a casos nuevos, el 5,3% casos con recaídas después de un tratamiento completo. (5)

Esta enfermedad infecciosa es causada por el complejo *Mycobacterium tuberculosis*, el cual afecta cualquier órgano siendo de forma más común la enfermedad pulmonar, cuyos síntomas principales son tos con expectoración mucoide por más de 15 días, acompañado de hemoptisis, fiebre, sudoración nocturna, dolor torácico, astenia y pérdida de peso. Para el diagnóstico se utiliza la clínica asociada a exámenes radiológicos y cultivos del esputo. (6)

Con este estudio se estableció inicialmente los tópicos de inclusión y exclusión para llevar a cabo, teniendo en cuenta que es recaída, los tipos de tuberculosis: pulmonar y extrapulmonar, los tratamientos y demás que se presentan con el desarrollo del trabajo,

Se realizó un estudio de casos y controles, solo con los pacientes del Hospital que se encontraron en los registros de historias clínicas del 2014 al 2017, aunque existen en la ciudad de Neiva otros sitios de referencia y atención para estos pacientes, información con la cual no contamos, y que limita el estudio para poder generalizar los resultados tendientes a las mejorar las políticas de salud pública.

1 ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Se encuentran muchas revisiones a nivel mundial sobre los factores que afectan las recaídas entre estas tenemos: Un estudio donde se analizaron retrospectivamente un total de 317 pacientes con tuberculosis pulmonar pan-sensible que completaron un tratamiento diario de 6 meses. Como resultados en cuanto a datos demográficos: la edad media fue de $50,0 \pm 16,8$ años y los hombres predominaron (61,2%). Todos los adultos evaluados para el VIH fueron negativos. En cuanto a recaídas seis (1,9%) casos recayeron en un año. La tasa de recidiva fue mayor en pacientes con cultivo positivo después de 2 meses de tratamiento (10%). Además, se tuvo en cuenta un régimen de tratamiento diario de 6 meses a lo largo de las fases intensivas y de continuación, la tasa de recaída era inaceptablemente alta en pacientes con un cultivo positivo a los 2 meses de tratamiento y cavitación en la radiografía de tórax basal. (7) Se estudió una cohorte de 610 pacientes con tuberculosis pulmonar activa que fueron reclutados para tratamiento entre 1989 y 1994 y curados con tratamiento. Los factores de riesgo estudiados fueron edad, sexo, raza, duración de los síntomas, cavitación de las lesiones, extensión de la enfermedad, diabetes mellitus, alcoholismo, infección por VIH y dosis de medicación. La recurrencia de la tuberculosis fue más frecuente en los pacientes VIH-positivos y en los pacientes que no cumplieron con el tratamiento autoadministrado. Concluyendo que los pacientes que presenten al menos uno de estos factores de riesgo podía beneficiarse de la implementación de un sistema de vigilancia post-tratamiento para la detección temprana de recurrencia. (8)

Otro antecedente importante es un estudio realizado en una zona de alta incidencia de tuberculosis (TB) de Ciudad del Cabo, Sudáfrica, donde se buscó estimar la tasa de tuberculosis recurrente atribuible a la reinfección después del tratamiento exitoso. La TB recurrente ocurrió en 108 de 612 pacientes (18%), de los cuales 61 de 447 (14%) experimentaron recidiva después del tratamiento exitoso y 47 de 165 (28%) experimentaron recidiva después del fallo. La tasa de enfermedad de reinfección después del tratamiento exitoso se estimó en 2,2 por cada 100 años-persona. La tasa de incidencia ajustada por edad de la TB atribuible a la reinfección después del tratamiento exitoso fue cuatro veces la de la nueva tuberculosis. Las personas que tenían tuberculosis una vez corren un mayor riesgo de desarrollar tuberculosis cuando se re infectan. (9)

En una investigación realizada en una clínica de tórax del gobierno de China, se

tomaron todos los pacientes con tuberculosis pulmonar que comenzaron tratamiento desde el 1 de enero de 1998 hasta el 31 de diciembre de 2000 y que hubieran completado el tratamiento en el plazo de 1 año. Se analizaron los factores de riesgo relacionados con el tratamiento en la recaída de tuberculosis en un programa de servicio de tratamiento observado directamente, donde se encontró que de los 12.183 pacientes con tuberculosis pulmonar que completaron el tratamiento en el plazo de 1 año, 113 recayeron dentro de los 30 meses posteriores al inicio del tratamiento. Con una tasa global de recidivas a los 30 meses de 0,9%. (10)

En un estudio transversal y observacional realizado en el departamento de medicina, Rawalpindi Medical College y Allied Hospitals, de enero de 2004 a mayo de 2006, se tomaron 15 pacientes con recidiva de tuberculosis pulmonar. Cada paciente fue sometido a una evaluación clínica detallada y a una revisión de factores que afectan la recaída de la tuberculosis, donde se encontró que los factores más frecuentes en los pacientes con recaída de tuberculosis son por la sobrepoblación de la ciudad y la falta de aplicación de la terapia observada directamente con una probabilidad del 100% de recaída. (4)

Por último, a nivel nacional, en una investigación realizada en Pereira (Risaralda) en los años 2007 a 2010, se tomaron pacientes que tienen factores de riesgo para la tuberculosis como los que tienen VIH/SIDA, poblaciones indígenas y personas que viven en condiciones de hacinamiento y/o extrema pobreza, como las personas sin hogar. Se evaluó la incidencia de tuberculosis entre los pacientes sin techo del área metropolitana de Pereira, donde se encontraron 74 personas sin hogar con tuberculosis, de un total de 1470 personas evaluadas. La condición del resultado fue el auto-retiro del tratamiento en el 43,2% y el fracaso terapéutico en el 4,1%. Llegando a la conclusión de que la incidencia de tuberculosis en el 2010 fue >76,45 veces en esa población de riesgo. (11)

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Para el 2015, 10,4 millones de personas enfermaron de tuberculosis y 1,8 millones murieron por esta enfermedad a nivel mundial. En el Huila para el boletín epidemiológico de agosto (12), se registraron 196 casos de tuberculosis de los cuales 9 fueron recaídas.

En muchos países se han encontrado múltiples factores de riesgo para las recaídas tales como: edad, sexo, exposición a tabaco, comorbilidades como diabetes mellitus o infección por VIH, entre otras (7). Por esto se quiere encontrar cuales son los factores involucrados en nuestra población de recaídas por tuberculosis.

Por eso para este estudio se tomará en cuenta el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo el cual es un hospital de tercer nivel, y un centro de referencia en el sur del país, contando con múltiples servicios para la atención de muchas patologías.(12) Para este proyecto se tomarán registros de los servicios de neumología y de urgencias.

Esta problemática del estudio se presenta observando que en el departamento del Huila la incidencia de tuberculosis para el 2016 fue de 25,3 casos por 100.000 habitantes, alcanzando a ser superior que la nacional. En el hospital al ser de reporte obligatorio se puede evidenciar cuando los pacientes consultan de nuevo por los factores con los cuales se presentan las recaídas. (3) (12)

Según el boletín epidemiológico semana 48 de 2016 se encuentran notificados 296 casos de Tuberculosis de todas las formas (pulmonar y extrapulmonar), de los cuales el 2,9% fueron recaídas. Además, en 64 casos se presenta la asociación TB-VIH, de los cuales 41 tenían previamente el diagnóstico de VIH. (3)

Por esta cifra de recaídas en el departamento se quiere buscar los factores de riesgo a los cuales los pacientes se siguen exponiendo para que tengan recaídas después de haber sido declarados curados; y así tenerlos en cuenta para un tratamiento más específico incluyendo estos factores.

2.1 PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Cuáles son los factores de riesgo que influyen en las recaídas de tuberculosis, en pacientes curados o que tienen criterios de curación, registrados en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo y en la Secretaria de Salud del Huila durante los años 2014-2017?

3. JUSTIFICACION

La tuberculosis es la enfermedad infectocontagiosa granulomatosa crónica más frecuente a nivel mundial, (1), que predominantemente se establece en países de bajos recursos; debido a esta enorme problemática de salud pública, se debe hacer un riguroso monitoreo y de vigilancia a todo lo que a esta respecta. (13)

En Colombia, la tuberculosis es un verdadero problema de salud pública y es importante mencionar que para el año 2014 se notificaron al Sivigila, 12.824 casos de tuberculosis, de todos estos casos el 90,2% correspondían a casos nuevos, el 5,3% casos con recaídas después de un tratamiento completo (5), cifra nada despreciable considerando las consecuencias que pueden contraer en los pacientes dichas recaídas.

Una vigilancia completa de la enfermedad que abarque desde su incidencia, prevalencia y recaídas promoverá un enfoque con determinación social a la hora de la toma de decisiones efectivas para su debido control y prevención de las recidivas, por ello sostenemos de la importancia de realizar un estudio retrospectivo de tipo casos y controles, para determinar cuáles son los factores de riesgo asociados a las recaídas de los pacientes con tuberculosis previamente tratados, lo cual beneficiará al paciente, profesionales de la salud y la salud pública en general con la implementación de un posible tratamiento terapéutico y educativo más efectivo.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL:

Identificar los factores de riesgo asociados a recaídas en pacientes con tuberculosis que cumplieron con criterios de curación, registrados en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo en los años 2014-2017.

4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS:

Describir las características sociodemográficas de la población con recaída de tuberculosis que cumplieron con criterios de curación.

Evaluar la incidencia de recaída de tuberculosis en pacientes que han sido declarados curados.

Determinar los factores de riesgo que más se asocian a recaídas de tuberculosis en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo.

5. MARCO TEÓRICO

La tuberculosis es una infección bacteriana crónica de distribución mundial. Es producida por cuatro microorganismos de la familia de las mycobacterias, *Mycobacterium tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* y *M. microti*, fenotípica y genéticamente similares, aunque solo *M. tuberculosis* tiene importancia epidemiológica, ya que los otros raramente producen enfermedad en el humano.

La tuberculosis pulmonar es la afección del tracto respiratorio por *M. tuberculosis*, la principal y más común forma de la afección, y la única capaz de contagiar a otras personas. *M. tuberculosis*, descubierto por Robert Koch en 1882, es un bacilo delgado, inmóvil, aerobio obligado. Su transmisión es directa, de persona a persona. Por su lento crecimiento, con un tiempo de generación de 20 a 24 horas, requiere varias semanas antes de que sus colonias sean visibles en medios artificiales y llegue a producir síntomas(14). No produce toxinas, lo que le permite permanecer por largo tiempo dentro de las células. Además, posee numerosos antígenos capaces de producir respuestas inmunológicas diferentes en el huésped. (15)

5.1 FACTORES DE RIESGO

El riesgo de transmisión de la tuberculosis se relaciona con la calidad de vida, el tipo de contacto, el tiempo de exposición; además de características del huésped como la edad, el sexo, la raza, el nivel socioeconómico (como ejemplo el hacinamiento, desnutrición, etc.). La infección se convierte en enfermedad en aproximadamente el 10% de los casos, y aparece entre el momento de la infección y los 5 años siguientes.

En cuanto al huésped existen otros factores como el alcoholismo, la diabetes, el puerperio, el uso de drogas inyectadas y la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), siendo este el mayor riesgo para que progrese la infección a TBC clínica. Los factores que favorecen la progresión de la infección son la duración de los síntomas, la cavitación de las lesiones, el retraso en la conversión negativa de esputo y el cumplimiento del tratamiento y dosis de medicación. (16)

5.2 DEFINICIÓN DE CASO

Se hace necesario definir algunos conceptos clasificatorios de la tuberculosis, tanto a nivel diagnóstico como postterapéutico y de resistencia a fármacos que se puede llegar a presentar en algún caso.

Según resistencia de fármacos:

Multirresistencia (MDR TB): Cepa de *M. tuberculosis* resistente in vitro a Rifampicina e Isoniazida, simultáneamente o combinado con otros fármacos antituberculosos.

Tuberculosis extensivamente resistente a fármacos (XDR TB): Casos MDR, resistentes in vitro a una fluoroquinolona y al menos uno de los medicamentos inyectables de segunda línea (amikacina, kanamicina o capreomicina).

Según ingreso o registro del caso:

Caso Nuevo: Paciente que nunca ha recibido tratamiento antituberculoso, o quien recibió el tratamiento por menos de un mes.

Reintegrado: Retorno al tratamiento después de una interrupción de dos meses o más.

Según condición de egreso:

Curado: Caso con baciloscopia inicial positiva, que terminó el tratamiento y tuvo baciloscopia de esputo negativa en por lo menos en dos ocasiones, una de ellas al concluir el tratamiento. El tratamiento concluye al cumplir el número de dosis establecido.

Abandono: Paciente que suspende su esquema de tratamiento durante un mes o más sin indicación médica.

Fracaso: Todo paciente con baciloscopia o cultivo inicial positivo que siguió positivo al cuarto mes o más de haber comenzado el tratamiento.

Recaída: Paciente previamente tratado para tuberculosis que ha sido declarado curado o con tratamiento terminado y es diagnosticado nuevamente con tuberculosis bacteriológicamente positiva (baciloscopia o cultivo).

Fallecido: Paciente que muere durante el tratamiento, independiente de la causa. (17).

5.3 DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS PULMONAR

Un apropiado diagnóstico de la enfermedad tuberculosa debe incluir una completa historia clínica, un exhaustivo examen físico, una prueba cutánea a la tuberculina, una radiografía del tórax y un apropiado examen bacteriológico o histológico. El diagnóstico de la localización pulmonar de la TB es de importancia capital, no solo por ser la forma más frecuente de la enfermedad, 80 a 85%, sino porque además de comprometer la vida de un paciente individual, por su alto poder de contagio representa un problema de salud pública.

La manifestación pulmonar más frecuente es la tos, seca al comienzo y luego con expectoración mucopurulenta, algunas veces tenida de sangre y en raras ocasiones franca expulsión de sangre o hemoptisis. Si se aplica el concepto del sintomático respiratorio, que se define como: cualquier persona con tos por más de quince días y a quien hay que hacer la búsqueda del bacilo tuberculoso en tres muestras de esputo. El estudio bacteriológico es el pilar fundamental del diagnóstico de la enfermedad, y el cultivo es el patrón de oro.

A través de la baciloscopia, además determina la susceptibilidad de ese germen a los medicamentos antituberculosos a través de las pruebas de sensibilidad, estima cuantitativamente del grado de contagiosidad del paciente, aporta un valioso elemento clínico y epidemiológico.

(-) Ausencia de BAAR en 100 campos observados

- (+) Menos de un BAAR por campo, en 100 campos observados
- (++) 1-10 BAAR por campo, en 50 campos observados
- (+++) + 10 BAAR por campo, en 20 campos observados

La sensibilidad de la baciloscopia en términos estrictos es baja (50 a 60%), señalando que un resultado negativo no descarta la enfermedad (falsos negativos), si existen cavernas la sensibilidad alcanza 80%, con infiltrados alveolares 50 a 60% y con nódulos o masas es menos de 50%. Se ha demostrado que debe haber 5.000 a 10.000 BAAR por milímetro de espécimen para dar una baciloscopia positiva, en contraste, solo es necesario 10 a 100 organismos para dar un cultivo positiva. Una baciloscopia positiva 99% corresponde a *M. tuberculosis*, y autoriza a cualquier miembro del equipo de salud a iniciar un tratamiento contra la tuberculosis. El cultivo al identificar con certeza *M. tuberculosis*, se convierte en el Gold estándar del diagnóstico de la enfermedad tuberculosa, El cultivo tiene una sensibilidad de 85% y una especificidad de 98%. Por tanto, un resultado positivo asegura el diagnóstico de TB, con un alto Valor predictivo positivo. Además, su negativización después de un tratamiento asegura la curación.

La radiografía del tórax es muy sensible ($\geq 90\%$) en mostrar anormalidades variables en el parénquima pulmonar, desde opacidades alveolares hasta nódulos y atelectasias con pérdida de volumen pulmonar, generalmente localizadas hacia la parte superior y posterior de los pulmones.

5.4 DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS EXTRAPULMONAR

Cuatro circunstancias diferencian la localización extra pulmonar, de la pulmonar:

- Su etiopatogenia y epidemiología es diferente a la forma pulmonar
- Es mucho menos frecuente que la forma pulmonar
- Es más difícil diagnosticarla que la forma pulmonar
- No tiene contagiosidad como la forma pulmonar.

Representan entre 15 y 20% de todas las formas de TB, y en los pacientes VIH positivos parece que su frecuencia es mayor que en los inmunocompetentes. En el diagnóstico de la tuberculosis extra pulmonar se debe resaltar que se requerirá de la toma de muestras de secreciones, líquidos corporales o biopsia de los tejidos,

por lo cual se recomienda practicar siempre los estudios histopatológicos y los cultivos de las biopsias tomadas para asegurar un diagnóstico correcto.

5.4.1 Tuberculosis pleural. Es la localización extra pulmonar más frecuente. El diagnóstico clínico-radiológico de un derrame pleural es relativamente fácil, con una sensibilidad mayor de 90%, pero asegurar la etiología es lo difícil. La forma tuberculosa se caracteriza por un líquido pleural serofibrinoso, exudado con proteínas en líquido mayor de 3 g por litro, una relación de proteína líquido/proteína sangre superior a 0.5, una deshidrogenasa láctica aumentada, superior a 250 unidades, y una relación LDH en líquido pleural/LDH en sangre superior a 0.6. Al inicio puede observarse un ligero predominio de polinucleares neutrófilos, pero rápidamente se establece un neto predominio linfocitario que puede alcanzar 100%.

Sin duda, la biopsia de la pleura con aguja, método moderadamente invasivo, tomando varias muestras, produce una especificidad $\geq 80\%$ al demostrar granulomas con necrosis de caseificación, y si ese espécimen se cultiva para BK, la especificidad supera el 95%. En otras palabras, un derrame pleural, generalmente unilateral, serofibrinoso, exudado linfocitario, ADA significativo, entre nosotros justifica un tratamiento antituberculoso, a pesar de una baciloscopia o cultivo negativo del líquido, mientras se recibe el informe de la biopsia pleural.

5.4.2 Tuberculosis ganglionar. Actualmente, la mayoría de las adenitis tuberculosas son manifestaciones de primoinfección TB. Algunas veces, la baciloscopia o cultivo de las secreciones fistulosas pueden evidenciar BAAR y M. tuberculosis, pero el procedimiento diagnóstico de elección es la biopsia ganglionar que mostrará la lesión granulomatosa, que sumado al cultivo de la biopsia dará una especificidad de 95%.

5.4.3 Tuberculosis genitourinaria. Las imágenes radiológicas oscilan desde alteraciones de los cálices renales, cavernas en el riñón, hasta hidronefrosis, imágenes sensibles pero inespecíficas, lo mismo para la ecografía y la tomografía renal. La baciloscopia en orina es poco sensible e inespecífica, por lo que siempre es necesario solicitar el cultivo en tres muestras seriadas en días diferentes, con una positividad hasta de 80% (60). En 40 a 70% la TB renal se acompaña de alteraciones en la radiografía del tórax. (1).

5.4.4 Tuberculosis osteoarticular. Acontece en 0,5% de las TB extra pulmonares y 50% de ellas en las vértebras (enfermedad de Pott). Se encuentra más frecuente en las vértebras torácicas y con menor prevalencia en las vértebras lumbares y sacras. La tomografía computarizada y la resonancia magnética son más sensibles que la radiografía simple para detectar alteraciones vertebrales, pero la biopsia ósea es necesaria para el diagnóstico etiológico. Muchas veces con la clínica, TAC y resonancia, se inicia tratamiento antituberculoso. (1)

5.4.5 Tuberculosis del sistema nervioso central. Hay dos formas de compromiso tuberculoso del Sistema nervioso central, la meningitis y el tuberculoma. El líquido cefalorraquídeo no es específico, pero muy sugestivo si es de aspecto claro, alto contenido proteico, baja de glucosa y un neto predominio linfocitario. Infortunadamente, la baciloscopia es positiva en menos del 10% y el cultivo no representa un aumento significativo. La adenosina deaminasa tiene una sensibilidad y especificidad mayor del 80% cuando es superior a nueve unidades en el LCR. Entre nosotros, 69% de los casos se acompaña de alteraciones radiológicas pulmonares. La clínica de meningitis, un LCR compatible y una ADA aumentada, justifican un tratamiento antituberculoso.

El tuberculoma ocurre cuando el tubérculo cerebral se rodea de una capsula y, por tanto, desarrolla un cuadro clínico de masa ocupando espacio más que un proceso inflamatorio. A menudo, la única manifestación clínica son las convulsiones, aunque algunos solo manifiestan síntomas de aumento de presión endocraneana. Casi siempre será necesaria una biopsia quirúrgica, la apariencia de un tuberculoma en un TAC cerebral es característica.

5.4.6 Pericarditis tuberculosa. Es menos de 10% de las formas extrapulmonares y, casi siempre se debe más a una extensión de focos vecinos (pleurales, pulmonares, ganglionares), que a una siembra posprimaria. Localización peligrosa por el compromiso secundario del músculo cardíaco; el cuadro clínico con derrame mostrara dolor y disnea y, ocasionalmente, signos de taponamiento cardíaco. El ecocardiograma método muy sencillo, no invasivo y altamente sensible para demostrar derrame pericárdico. Si es posible obtener líquido pericárdico, evidenciara exudado linfocitario y ADA mayor de 96 U/L, con cultivo positivo en menos de 30% y el diagnóstico lo brindara la biopsia con cultivo del pericardio.

5.4.7 Tuberculosis hematógena. La siembra hematógena suele ocurrir temprano en la fase posprimaria, generalmente en infantes (TB primaria masiva progresiva), o en ancianos y adultos debilitados (VIH) por reactivación de un foco latente en cualquier órgano, que al romperse a un vaso sanguíneo sembrara muchos otros,

pero especialmente el pulmón en la forma llamada “miliar”, Aunque a partir de la radiografía del tórax se puede sospechar la TB hematogena, siempre debe buscarse el diagnóstico definitivo, sea la baciloscopia en el esputo (menor de 30%), el cultivo (2/3 de los casos), o recurriendo a la biopsia demostrando el granuloma con el cultivo para mycobacteria, que puede obtenerse del pulmón por fibrobroncoscopia, pero también de biopsia del hígado y medula ósea ayudado por TAC de alta resolución.

5.5 DIAGNÓSTICO MEDIANTE LA PRUEBA DE TUBERCULINA.

El único método conocido y aceptado para el diagnóstico de la infección tuberculosa es la prueba de la tuberculina (PT), y está basada en el hecho que la infección produce hipersensibilidad retardada, e indica que el sistema T linfocito/macrófago de una persona es capaz de reconocer y ser atraído por el antígeno. Produce una cutánea inflamatoria permitiendo su apreciación por una induración eritematosa visible y palpable, acompañada algunas veces de manifestaciones sistémicas como fiebre y adenitis regional. Esa respuesta a la aplicación de tuberculina comienza entre las 4 a 6 horas, alcanza su cenit a las 48 a 72 horas y puede persistir por varios días (15). Su interpretación es la siguiente:

Tabla 1. Interpretación de la tuberculina

Induración		
≥ 5 mm ³	≥10 mm ³	≥15 mm
Infectados de VIH. Contactos recientes de tuberculosos infectantes. Personas con radiografía del tórax sospechosa de TB Antigua. Inmunosuprimidos e ingesta crónica de esteroides.	Provenientes de alta prevalencia sin otros factores de riesgo. Trabajadores de la salud. Población carcelaria, drogadictos, silicóticos, gastrectomizados, diabéticos, insuficiencia renal, leucemias, linfomas, Ca. cabeza y cuello, desnutridos. Infantes y adolescentes expuestos a adultos de alto riesgo.	Sin factores de riesgo

Guías de promoción de la salud y prevención de enfermedades en la salud pública
 – Ministerio de Salud y Protección Social. 2007 – Página 55

5.6 TRATAMIENTO

Para el inicio del tratamiento se debe tener en cuenta el tipo de paciente al que se le va a iniciar ya que hay situaciones especiales como las que se tratarán más adelante. El esquema general tiene una duración de 6 meses teniendo dos fases: Fase I o intensiva por 2 meses de lunes a sábado y Fase II o de continuación que durará los 4 meses restantes 3 días a la semana(14). Esta fase requiere un menor número de medicamentos, pero durante un lapso mayor, para obtener un efecto esterilizante en los medicamentos eliminando los bacilos restantes y así evitar una recaída. En las siguientes tablas se muestran los medicamentos con sus respectivas dosis:

Tabla 2. Medicamentos, dosis y esquema para el tratamiento en adultos con peso mayor a 30 Kg, con dosis fija combinada de RHZE y RH(17).

Rango de peso en Kg	Numero de tabletas	
	Fase intensiva (Diaria lunes a sábado).	Fase de continuación.
	RHZE* 150/75/400/275	RH 150/150
30-39	2	2
40-54	3	3
55 Kg o más	4	4

Protocolo De Vigilancia En Salud Publica Tuberculosis. 2016 – Página 12.

En pacientes con TBC y que han sido diagnosticados previamente o en el mismo momento con VIH el esquema debe aumentar la fase de continuación a 16 meses para un total de 196 dosis tres días a la semana, a parte de las 56 dosis de la fase intensiva.

Tabla 3. Medicamentos, dosis y esquema para el tratamiento en adultos con TBC/VIH, con dosis fija combinada de RHZE y RH(17)

Rango de peso en Kg	Numero de tabletas	
	Fase intensiva (Diaria lunes a sábado).	Fase de continuación (3 días por semana).
	RHZE* 150/75/400/275	RH 150/75
30-39	2	2
40-54	3	3
55 Kg o más	4	4

Protocolo De Vigilancia En Salud Publica Tuberculosis. 2016 – Página 12.

En caso de que en esta fase de continuación no se encuentre la presentación RH 150/75 se puede utilizar la presentación RH 150/150 ya que no supera las dosis máximas de isoniazida. Además, en estas dosis se debe tener en cuenta el peso del paciente, ya que en cada control puede variar, y en el caso que sean pesos extremos se debe modificar la dosis para evitar sobredosisificación.

Los pacientes tratados con anterioridad pueden haber adquirido una farmacoresistencia. Pueden albergar y excretar, con mayor probabilidad que los pacientes nuevos, bacilos resistentes por lo menos a la isoniazida. El régimen de retratamiento consiste en 5 medicamentos en la fase inicial y 3 en la fase de continuación. De ese modo, el paciente recibe en la fase inicial al menos 2 medicamentos eficaces, lo que reduce el riesgo de más bacilos resistentes (3)(18).

En consideraciones especiales se tiene en cuenta que antes de prescribir medicamentos antituberculosos a una mujer hay que determinar si está embarazada. La mayoría de los medicamentos antituberculosos pueden ser utilizados durante el embarazo. La excepción es la estreptomycin, ya que es ototóxica para el feto, pero puede ser reemplazada por el etambutol como se utiliza en Colombia.

Además, los pacientes con TBC e insuficiencia renal que no se encuentren en terapia dialítica, para ajustar la dosis de etambutol de acuerdo a las pruebas de función renal. En otras enfermedades como insuficiencia hepática que se debe hacer

la dosificación con el especialista de manera individualizada. También se debe hacer seguimiento estricto de las reacciones adversas y de las posibles farmacorresistencias que los pacientes presenten durante el tiempo de tratamiento, o para encontrar una posible causa a una falla en el tratamiento (17).

6. HIPOTESIS

Como hipótesis para el desarrollo del estudio, estimamos que los pacientes que presentaran una recaída de su tuberculosis, previos a un tratamiento y curación determinada, estarán asociados a factores como hacinamiento, nexo epidemiológico y compromiso de su sistema inmunitario, estos considerando datos nacionales e internacionales de la enfermedad que sugiere, es potencialmente propensa a desarrollarse cuando están presentes los anteriores factores ambientales y del hospedero inmunocomprometido.

7. DISEÑO METODOLÓGICO

7.1 TIPO DE ESTUDIO

Se realizó un estudio de casos y controles, donde se tomó el total de pacientes que fueron diagnosticados con tuberculosis durante los años 2014-2017, y se comparó los pacientes que tuvieron recaída (casos) con los pacientes que no recayeron (controles), y se analizó cuáles fueron los factores de riesgo asociados a las recaídas.

7.2 LUGAR

La presente investigación se realizó en el departamento del Huila, en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo, referenciado como hospital de tercer nivel, que se encuentra ubicado en el barrio Calixto de Neiva.

7.3 POBLACIÓN Y MUESTRA

La población que se tomó para este trabajo fue de la ciudad de Neiva y de otros municipios del Huila, sea zona rural o urbana, que hayan cursado con tuberculosis y que se encuentren en la base de datos del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo.

La muestra corresponde a los pacientes que sean mayores de edad, que cumplan con los criterios de inclusión descritos a continuación y que en las fichas de notificación se encuentren diligenciados, entre los años 2014-2017.

7.4 CRITERIOS DEL ESTUDIO.

Tabla 4. Criterios de inclusión y exclusión en los casos.

INCLUSIÓN	EXCLUSIÓN
Pacientes que abandonaron el tratamiento	Fallecidos
Tratamiento finalizado con criterio de curación.	Pacientes menores de 18 años
Fracaso de tratamiento	Reintegrados
Nuevo diagnóstico confirmado (recaída)	Pacientes sin diagnóstico confirmado.

Fuente propia.

Tabla 5. Criterios de inclusión y exclusión en los controles.

INCLUSIÓN	EXCLUSIÓN
Tuberculosis pulmonar o extrapulmonar confirmada por uno de los siguientes métodos: microbiológico, histopatológico, biología molecular.	Pacientes menores de 18 años
Pacientes que recibieron por primera vez tratamiento antituberculoso.	Fallecidos
	Pacientes sin diagnóstico confirmado

Fuente propia.

7.5 TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS

La técnica de recolección fue la revisión documental. Una vez recibido el permiso por parte de comité de ética, cada semana se dividieron los estudiantes participantes del proyecto para revisión de las historias durante dos horas al día hasta completar el total de pacientes. Al recolectar la información solo se tuvieron en cuenta las variables descritas en el documento.

7.6 INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Con base en las variables descritas anteriormente se realizó un instrumento, con el cual se tomaron los datos correspondientes para los respectivos análisis y conclusiones de la investigación. (ver anexo A).

7.7 PRUEBA PILOTO

Se revisaron 10 historias clínicas con diagnóstico de tuberculosis junto con uno de los asesores del proyecto, encontrándose que algunos datos que se habían incluido dentro del instrumento no estaban presentes, por lo que se decidió modificar éste, suprimiendo las variables de raza, estrato, IMC, fechas de las tomas y resultados de las pruebas de baciloscopia, cultivo, pruebas moleculares e histológicas. Posteriormente el instrumento modificado fue presentado al investigador principal quien lo aprobó para dar inicio a la recolección de los datos.

7.8 PLAN DE PROCESAMIENTO DE DATOS

La información recolectada fue almacenada en una base de datos en el programa Microsoft Excel versión 2016. Posteriormente, para la obtención de los resultados y el análisis de los mismos, se utilizó el programa estadístico STATA.

7.9 PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Se inició con un análisis univariado descriptivo de los diferentes resultados, en las variables cuantitativas se calculó las medidas de tendencia central y de dispersión, y en las variables cualitativas frecuencias y porcentajes. Posteriormente se hizo un análisis bivariado para encontrar posibles asociaciones (OR – IC 95%). Se utilizó el programa estadístico STATA para el respectivo análisis.

7.10 FUENTES DE INFORMACIÓN

Para esta investigación se tomaron fuentes indirectas de información, como lo fue principalmente la historia clínica de los pacientes, los registros de las fichas de notificación de TBC, los diversos estudios patológicos que se le realizaron. No se tuvo en cuenta las fuentes directas debido a que es una investigación de mínimo riesgo, sin relacionar los pacientes o sus familias.

7.11 ASPECTOS ÉTICOS.

El estudio contó con la aprobación del comité de ética del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo según el acta de aprobación N° 004-002 del 19 de abril del 2018, el cual, con base al artículo 4 de la resolución 8430 del año 1993 donde se establecen las “normas científicas, técnicas y administrativas para

la investigación en salud”, la investigación “Factores de riesgo asociados a recaídas en pacientes con tuberculosis en un centro de referencia”, se ubica en el tipo de estudio que comprende el desarrollo de acciones que contribuyen al estudio de las técnicas y métodos que se recomiendan o empleen para la prestación de servicios de salud.

Retomando la misma norma, en el artículo 11, esta investigación se clasifica como ‘sin riesgo’ ya que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participen en este estudio.

Además, durante la recolección de información fue obligatorio:

-Salvaguardar la identidad del paciente en la recolección de datos y posteriormente terminado el estudio, además de omitir datos de su identificación.

-Suministrar la información básica del estudio al paciente, dándole a conocer los objetivos de esta y los beneficios de su participación.

Las historias clínicas solo serán manipuladas por los autores, se conservarán en un lugar seguro y no se les darán datos de identificación a personas que no pertenezcan a la investigación.

Riesgo: Este será afectado de forma positiva con mejoría en las condiciones de atención del paciente y uso de recursos de forma eficiente por la institución hospitalaria. El investigador principal y los coinvestigadores nos comprometemos a: Mantener la confidencialidad de los datos y bases de datos generados por la revisión de la historia clínica de los pacientes que participan en este estudio. Posteriormente esta información podrá desecharse o entregarse en custodia al hospital, para posteriores análisis y mayores aportes a la comunidad científica.

Alcance: Con este estudio se pretende solo revisar las historias clínicas, no se afectará su contenido ni se alterará la conducta posterior de atención del paciente dado que los paraclínicos y manejos instaurados se harán según las guías y evidencia actual según lo considere el neumólogo tratante.

Costo-beneficio: El estudio no representa ningún costo para el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo, ni para la Universidad Surcolombiana, ni los participantes, y tendrá un costo mínimo para los investigadores; la información que se tenga en el estudio, puede ayudar a los médicos y las autoridades de salud hospitalaria a mejorar el abordaje de los pacientes con tuberculosis para no tener posibles recaídas.

Impacto: Los pacientes con recaídas de tuberculosis incluidos en el proyecto se beneficiarán, ya que son el centro del trabajo, mediante la predicción oportuna y acertada de las recaídas se puede impactar el curso natural de la enfermedad y mejorar su pronóstico y calidad de vida. Los estudiantes afianzaran el desarrollo de la investigación en la materia de trabajo y aumentar el conocimiento del problema para plantear nuevos interrogantes. El hospital al identificar los factores que predisponen las recaídas y detectarlas tempranamente o prevenirlas, en beneficio del sistema y de los futuros pacientes que puedan contraer la enfermedad.

8. ANALISIS DE LOS RESULTADOS

La recolección de la información se realizó durante los meses de agosto y septiembre, donde los investigadores utilizaron tres días por semana para la revisión de las historias clínicas y el paso de los datos a la base de datos, una vez terminada la base de datos se encontró un total de pacientes recolectados fueron 365 pacientes, los cuales consultaron durante el periodo 2014-2017 y presentaron los criterios de inclusión para el estudio.

Tabla 6. Tipo de diagnóstico de pacientes con tuberculosis 2014-2017

DIAGNOSTICO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Nuevo	264	72,3
Recaída	67	18,4
Abandono	20	5,48
Curado	10	2,74
Fracaso	4	1,1
Total	365	100

Se encontraron 67 pacientes con recaídas, correspondiendo esto al 18,4% (Tabla 7); todos se seleccionaron como casos al cumplir en su totalidad con los criterios de inclusión para dicho grupo. Los pacientes diagnosticados por primera vez con tuberculosis fueron mayoría con un 72,3%.

Tabla 7. Características sociodemográficas de pacientes que presentaron recaída de tuberculosis.

	VARIABLE	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Edad	0-10	0	0,0
	11-20	3	4,5
	21-30	8	11,9
	31-40	9	13,4
	41-50	11	16,4
	51-60	12	17,9
	61-70	14	20,9
	71-80	5	7,5
	≥81	5	7,5
	Total	67	100
Genero	Masculino	44	65,7
	Femenino	23	34,3
Procedencia	Total	67	100
	Urbano	59	88,1
	Rural	8	11,9
Ocupación	Total	67	100
	Cesante	4	6,0
	Arquitecto	2	3,0
	Técnico	2	3,0
	Ama de casa	2	3,0
	Habitante de la calle	2	3,0
	Independiente	2	3,0
	Físico Químico	1	1,5
	Militar	1	1,5
	Mecánico	1	1,5
	Docente	1	1,5
	Preso	1	1,5
	Caficultor	1	1,5
	No reporto	47	70,1
		Total	67

Seguridad Social

	Contributivo	15	22,4
	Subsidiado	52	77,6
<hr/>			
	Total	67	100
Escolaridad	Algún Grado	5	7,5
	No reporto	62	92,5
	<hr/>		
	Total	67	100

La edad de los pacientes que presentaron recaída de tuberculosis osciló entre los 13 a 89 años, evidenciándose una mayor frecuencia en la séptima década de la vida de los 61 a 70 años, correspondiendo al 20.9% del total de pacientes, seguido de la sexta y quinta década de la vida respectivamente. El género masculino tuvo una mayor presencia de recaídas con un 65,7%. La mayoría de los pacientes que presentaron recaída residían en zona urbana con un 88,1%. En cuanto a la ocupación, ninguna demostró una frecuencia superior significativa, sin embargo, se debe tener en cuenta que el 70,1% de los pacientes que padecieron recaída no la reportaron. El 22,4% de los pacientes que recayeron pertenecen al régimen contributivo de salud y el 7.5% reportaron que tenían algún grado de escolaridad.

Tabla 8. Recaída de tuberculosis según los criterios de curación.

RECAÍDA		CRITERIOS DE CURACIÓN	
		No	Si
No	Frecuencia	193	105
	Porcentaje	100	61
Si	Frecuencia	0	67
	Porcentaje	0	38,9
<hr/>			
Total	Frecuencia	193	172
	Porcentaje	100	100

$$Chi^2=65,1549 \quad P=0.000$$

Se reconocieron un total de 172 pacientes con tuberculosis que cumplieron con los criterios de curación, sin embargo 67 (38,9%) (Tabla 9) presentaron recaída de su patología. Se identificó de igual manera como producto de los resultados que el 56,72% de los pacientes que presentaron recaída tenían nexos epidemiológicos (Tabla 10), siendo este valor significativo para ser factor de riesgo de recaída de tuberculosis con una $P = 0.00$.

Tabla 9. Regresión de variables como factor de riesgo.

	RECAÍDA	
Edad	1.020**	(1.005-1.035)
Hacinamiento	1.058	(0.272-4.108)
Convivir con alguien que tenga TBC	1.306	(0.498-3.426)
Consumo de sustancias psicoactivas	2.166	(0.946-4.959)
Consumo de tabaco	1.036	(0.487-2.204)
Consumo de alcohol	0.576	(0.196-1.690)
Pérdida de peso	1.282	(0.677-2.429)
Diagnóstico de VIH	0.600	(0.127-2.841)
Nexo epidemiológico	3.135***	(1.628-6.036)
TBC pulmonar	1.450	(0.442-4.757)
Duración del tratamiento	1.182**	(1.064-1.314)
Total	365	

** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$

Según la regresión de todas las variables encontradas, se puede observar que hay un factor de riesgo significativo para recaída de tuberculosis, que corresponde al nexo epidemiológico, con un OR de 3,13, indicando que las personas que tienen exposición a nexo epidemiológico poseen un mayor riesgo de sufrir recaídas de la enfermedad. También encontramos que la edad y la duración del tratamiento antituberculoso sugieren que pueden ser factores de riesgo para recaídas, pero no son significativos.

9. DISCUSIÓN

Ante la poca información que se tiene actualmente en nuestro departamento y a nivel general en el país, frente a los factores asociados a recaídas en tuberculosis, decidimos tratar de identificar estos factores que predisponen a un paciente previamente curado a padecer una recidiva de su enfermedad. La recaída de tuberculosis se define como un nuevo episodio de la enfermedad después de la curación de un episodio anterior. Este estudio mostró que, la recaída de tuberculosis fue de aproximadamente 18,4%, un dato que es muy considerable estudiar puesto que es la patología infectocontagiosa crónica y granulomatosa más frecuente en el mundo, dejando una mortalidad bastante elevada año tras año.

En el estudio se identificó de forma significativa, que aquellos pacientes que presentaron nexo epidemiológico positivo tenían un mayor riesgo de recidiva, entendiéndose nexo epidemiológico como todo caso que cumple con los criterios de definición clínica y que está epidemiológicamente ligado a un caso confirmado por el laboratorio. La edad y el tiempo de duración del tratamiento relacionado con cierta resistencia de la enfermedad, aunque no evidenciaron una asociación significativa, si son sugestivos para influir en una posible recaída de la tuberculosis en la persona.

El nexo epidemiológico, es un factor de riesgo que ya ha sido previamente identificado por estudios pasados, tal es el caso de una investigación realizada en la ciudad de Lima entre los años 1996 – 1999, para el III concurso para proyectos de investigación en enfermedades infecciosas emergentes y reemergentes; este estudio reflejo que el vínculo con una persona que padezca la enfermedad, la predispone de forma significativa para una recidiva. (19)

Entre otras investigaciones, cabe resaltar el estudio de casos y controles realizado en la ciudad de Lima Perú en el año 2000, (20) donde determinaron la asociación significativa para recaídas en tuberculosis el sexo masculino, la edad mayor de 50 años, el consumo de drogas, la residencia en un área urbana, el hacinamiento, la percepción errada de la enfermedad y la desocupación, todas estas variables fueron evaluadas en nuestro estudio, y a pesar de no ser significativas, es de destacar que la edad en los pacientes si fue sugestiva para la contribución de una posible recidiva.

Otros factores de riesgo identificados en estudios anteriores como el de la doctora Diana Milena Castañeda realizado en Pereira, Risaralda, son el hacinamiento y la comorbilidad con VIH, los cuales muestran una gran asociación con la recaída de tuberculosis. (11) Sin embargo, en este estudio no se encontró una relación significativa con estos factores. Puede atribuirse a que la mayoría de la muestra no vive en esas condiciones ni tienen esa patología asociada.

No se puede dejar de mencionar algunas limitaciones de este estudio, como la evaluación de variables determinantes, como son las reacciones adversas en los pacientes o situaciones estresantes que pudieron desencadenarse a lo largo de su vida con previa curación de su enfermedad, pues estos factores también han sido reportados por otros estudios con asociación para la generación de las recaídas. Otra limitación fue su desempeño en un solo centro de referencia, su diseño retrospectivo y su inclusión de un pequeño número de pacientes. Se requieren estudios prospectivos y multicéntricos con un mayor número de pacientes para confirmar nuestros hallazgos, y posteriormente considerarlos como aporte para prevenir futuras recaídas en pacientes expuestos a estos factores de riesgo.

10. CONCLUSIONES

La incidencia de recaída de tuberculosis en pacientes que cumplieron con los criterios de curación fue de 38,9%, correspondiendo a 67 pacientes.

Las características sociodemográficas de los pacientes que presentaron recaída de tuberculosis que cumplieron con criterios de curación, mostraron que la mayoría de estos fueron hombres que se encontraban en la séptima década de vida, que residían en zona urbana. Muchos de éstos no declararon la ocupación, pero si reportaron que pertenecían principalmente al régimen contributivo y que tenían algún grado de escolaridad.

El factor de riesgo que más se asoció a recaída de tuberculosis en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo fue el nexo epidemiológico, con una exposición del 56,72% en los pacientes que recayeron.

Una mayor edad y aumento en el tiempo de tratamiento antituberculoso, son sugestivos para contribuir a una posible recaída de la enfermedad, pero no son significativos como factor de riesgo para recaída.

11. RECOMENDACIONES

Se considera que este estudio es tan solo el inicio hacia el amplio conocimiento, respecto a la situación de la población con Tuberculosis en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo, por lo cual se sugiere la realización de nuevos estudios, que permitan confirmar y ampliar los hallazgos aquí presentados, contribuyendo a encaminar planes de prevención ante las recaídas de esta patología.

Teniendo en cuenta los resultados arrojados por el presente estudio, al ser el nexo epidemiológico el principal factor de riesgo de recaídas en los pacientes con tuberculosis con criterios de curación, se recomienda al Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo reforzar las estrategias de identificación de los pacientes que presentan este factor de riesgo, para vincular a programas de tratamiento y seguimiento a sus nexos epidemiológicos y de esta manera hacer un control a la propagación y recaída de la enfermedad.

Además, vemos como una estrategia fundamental, implementar un programa de seguimiento periódico, en los pacientes con tuberculosis curada, en busca de la detección temprana de recaídas para una intervención oportuna que disminuya la morbimortalidad.

Al encontrar que los pacientes de mayor edad en el grupo estudiado son quienes más riesgo de recaída de la enfermedad presentan, se hace necesario establecer programas de promoción, prevención y vigilancia para esta población específica.

En aquellos pacientes en quienes se prolonga el tratamiento antituberculoso, es indispensable considerar como factor determinante de tal situación la resistencia bacteriana, por lo cual se sugiere la implementación de pruebas de diagnóstico molecular en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo, que permitan además de un diagnóstico rápido de tuberculosis, conocer la sensibilidad de la cepa a los antibióticos de manera temprana para así dar un tratamiento orientado, más efectivo y corto, haciendo control a este factor sugestivo de recaída.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. OMS. No Title [Internet]. 2017. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs104/es/>
2. Rangaka MX, Cavalcante SC, Marais BJ, Thim S, Martinson NA, Swaminathan S, et al. Controlling the seedbeds of tuberculosis: Diagnosis and treatment of tuberculosis infection. *Lancet* [Internet]. 2015;386(10010):2344–53. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00323-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00323-2)
3. World Health Organization. Tratamiento de la Tuberculosis: Directrices para los programas nacionales. OMS, Ser Inf Técnicos. 1997;2:23.
4. Khurram M, Mizhi Yong I, Arshad MM, Tul Bushra Khar H. Factors Affecting Relapse of Tuberculosis. *J Rawalpindi Med Coll*. 2009;13(1):44–7.
5. Notificaci CDELA, Sivigila DE. Epidemiológico mensual. 2016;
6. Lee H, Kim J. A Study on the Relapse Rate of Tuberculosis and Related Factors in Korea Using Nationwide Tuberculosis Notification Data. *Osong Public Heal Res Perspect* [Internet]. 2014;5(S):S8–17. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.phrp.2014.11.001>
7. Jo KW, Yoo JW, Hong Y, Lee JS, Lee S Do, Kim WS, et al. Risk factors for 1-year relapse of pulmonary tuberculosis treated with a 6-month daily regimen. *Respir Med* [Internet]. 2014;108(4):654–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rmed.2014.01.010>
8. Picon PD, Bassanesi SL, Luiza M, Caramori A, Luiz R, Ferreira T, et al. Risk factors for recurrence of tuberculosis. *J Bras Pneumol Publicacao Of Da Soc Bras Pneumol E Tisiologia*. 2007;33(September 2006):572–8.
9. Verver S, Warren RM, Beyers N, Richardson M, Van Der Spuy GD, Borgdorff MW, et al. Rate of reinfection tuberculosis after successful

treatment is higher than rate of new tuberculosis. *Am J Respir Crit Care Med.* 2005;171(12):1430–5.

10. Chang KC, Leung CC, Yew WW, Ho SC, Tam CM. A nested case-control study on treatment-related risk factors for early relapse of tuberculosis. *Am J Respir Crit Care Med.* 2004;170(10):1124–30.
11. Castañeda-Hernández DM, Bolívar-Mejía A, Rodríguez-Morales AJ. Epidemiology of Tuberculosis among Homeless Persons, Pereira, Risaralda, Colombia, 2007–2010. *Infectio* [Internet]. 2013;17(1):48–9. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0123939213700493>
12. Estatutos Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo [Internet]. [cited 2011 Mar 31]. Available from: <http://hospitalneiva.gov.co/>
13. INS. Protocolo De Vigilancia En Salud Publica Tuberculosis. *Inst Nac Salud* [Internet]. 2016;42. Available from: [http://www.ins.gov.co:81/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos Tuberculosis.pdf](http://www.ins.gov.co:81/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos_Tuberculosis.pdf)
14. Pai M, Behr MA, Dowdy D, Dheda K, Divangahi M, Boehme CC, et al. Tuberculosis. *Nat Rev Dis Prim* [Internet]. 2016;2:16076. Available from: <http://www.nature.com/articles/nrdp201676>
15. Pinilla A, Barrera MDP, Agudelo J. Guía de atención de la hipertensión arterial [Internet]. Guías de promoción de la salud y prevención de enfermedades en la salud pública. 2007. 151-218 p. Available from: [http://www.minsalud.gov.co/Documentos y Publicaciones/GUIAS DE ATENCION -TOMO DOS.pdf](http://www.minsalud.gov.co/Documentos_y_Publicaciones/GUIAS_DE_ATENCION -TOMO DOS.pdf)
16. Andueza Orduna J, Pérez Trullén A, Suárez Pinilla FJ, Moreno Iribas C. Medicina integral: medicina preventiva y asistencial en el medio rural. [Internet]. *Medicina Integral*. IDEPSA; 1980 [cited 2017 Oct 30]. 276 p. Available from: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-integral-63-articulo-factores-riesgo-asociados-tuberculosis-respiratoria-12964>
17. Ministerio Protección Social, Instituto Nacional de Salud, Organización Panamericana de la Salud. Lineamientos para el Manejo Programático de

pacientes con Tuberculosis Farmacorresistente. 2013;1–223.

18. World Health Organization. Guidelines for the programmatic management of Multidrug-resistant Tuberculosis. World Heal Organ. 2011;
19. Jave H, Mayo HD De. Tasas de recaída y factores de riesgo asociados , en pacientes con tuberculosis pulmonar en la DISA Lima ciudad , periodo 1996 - 1998 - 1999. 2014;(May).
20. Hipólito MR, Nole CS, Cope DM, Gómez M. FACTORES ASOCIADOS A RECAÍDAS POR TUBERCULOSIS EN LIMA ESTE - PERÚ *. 2002;19(1):35–8.

ANEXOS

Anexo A. Operacionalización de variables

Tabla 10. Variables

VARIABLE	DEFINICION	CATEGORIAS DE LA VARIABLE	NIVEL DE MEDICION	INDICADOR
Edad	Tiempo que ha vivido un ser humano	Número de años	Razón	%
Genero	Conjunto de seres que tienen uno o varios caracteres en común	Femenino Masculino	Nominal	%
Procedencia	Donde nace o se deriva la persona	Urbano Rural	Nominal	%
Escolaridad	Periodo de tiempo que se asiste a la escuela o nivel de formación	Algún grado No reporta	Ordinal	%
Ocupación	Trabajo, empleo, oficio.	Maestro Constructor Pintor Conductor	Nominal	%
Seguridad Social	Sistema público de prestaciones de carácter económico o asistencial, que atiende necesidades determinadas de la población, como las derivadas de la enfermedad, desempleo o ancianidad.	Contributivo Subsidiado	Nominal	%

Tipo de Tuberculosis	Diseminación de pequeñas granulaciones tuberculosas en la masa del órgano afectado, puede ser pulmonar o extrapulmonar.	Pulmonar Extrapulmonar	Nominal	%
Localización extrapulmonar	Se refiere a cualquier caso bacteriológicamente confirmado o clínicamente diagnosticado de TB que involucra otros órganos que no sean los pulmones.	Pleural Meníngea Peritoneal Ganglionar Renal Osteoarticular Genitourinaria Pericárdica Cutánea	Nominal	%
Tipo de diagnóstico de TBC	Clasificación basada en la historia de tratamiento previo de TBC.	Nuevo Recaída Abandono Fracaso Curado	Nominal	%
Tiempo de tratamiento	Tiempo en el cual se sometió a tratamiento farmacológico para Tuberculosis	Numero de meses	Razón	%
Categoría de tratamiento que recibió	Definir la Categoría a la que pertenece el caso confirmado de tuberculosis	I IV	Ordinal	%
Esquema adecuado de tratamiento	Recibió el tratamiento farmacológico adecuado según su clasificación en el diagnóstico de Tuberculosis	Si No	Nominal	%
Criterios de curación	Espuito negativo el último mes de terapia	Si	Nominal	%

	con un esputo previamente negativo.	No		
Convive con personas diagnosticadas con TBC	Personas que se encuentran en contacto con personas que padecen TBC	Si No	Nominal	%
Hacinamiento	Amontonamiento o acumulación de personas en un solo lugar que no cuenta con las dimensiones físicas para albergarlos.	Si No	Nominal	%
Pérdida de peso	Es una disminución del peso corporal, cuando no se está buscando bajar de peso.	Si No	Nominal	%
Consumo de sustancias psicoactivas	Uso de sustancias lícitas e ilícitas, una o más veces en un período de tiempo específico.	Si No	Nominal	%
Consumo de tabaco	Práctica de fumar o consumir tabaco en sus diferentes formas y posibilidades.	Si No	Nominal	%
Consumo de alcohol	Persona que declaró haber consumido bebidas alcohólicas en un periodo de tiempo específico.	Si No	Nominal	%
Comorbilidades	La presencia de uno o más trastornos adicionales al primario	Diabetes Falla Renal Embarazo Inmunosupresión	Nominal	%

Paciente con VIH	Pacientes diagnosticados con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana	Si No	Nominal	%
Baciloscopia	Consiste en una prueba seriada de 3 días consecutivos, donde se toma una muestra de esputo para detectar presencia de bacilos.	(-) (+) (++) (+++)	Ordinal	%
Cultivo	Método cuya finalidad es favorecer la multiplicación de microorganismos como bacterias, hongos o parásitos que puedan estar presentes en una persona enferma	Positivo Negativo	Nominal	%
Prueba molecular	Prueba de laboratorio para comprobar si hay ciertos genes, proteínas u otras moléculas en una muestra de tejido, sangre u otro líquido del cuerpo.	PCR Ampliación e hibridación de sondas en línea Otro	Nominal	%
Resistencia	Cuando el organismo de una persona se hace resistente a un medicamento, es decir, que ya no le es efectivo.	Rifampicina Isoniazida Etambutol Pirazinamida	Nominal	%
Histopatología	Rama de la Patología que trata el diagnóstico de enfermedades a través del estudio de los tejidos.	Si No	Nominal	%

Cuadro Clínico	Listado de signos y síntomas clínicos que presenta el paciente.	Típico Atípico	Nominal	%
Hallazgo Radiológico	Consolidaciones o procesos presentes en la radiografía.	Sugestivo No sugestivo	Nominal	%
Tuberculina	Consiste en inyectar a un sujeto un producto derivado del bacilo tuberculoso: la tuberculina o el derivado proteico purificado y medir la respuesta cutánea obtenida.	Si No	Nominal	%

Fuente propia.

Anexo B: Instrumento

FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A RECAIDAS EN PACIENTES CON TUBERCULOSIS EN UN CENTRO DE REFERENCIA. 2014-2017.

A continuación, se realizará una encuesta con el fin de conocer los factores de riesgo a los que usted ha estado expuesto para presentar posibles recaídas en tuberculosis, para ello conteste con total sinceridad los siguientes ítems:

Datos Generales:

Edad _____ Género F M Procedencia _____
Escolaridad _____ Ocupación _____
Seguridad Social _____

Datos patológicos:

1. Tipo de Tuberculosis.
Pulmonar Extrapulmonar
2. Localización de la Tuberculosis Extrapulmonar.
Pleural Meníngea Peritoneal Ganglionar
Renal Osteoarticular Genitourinaria Pericárdica
Cutánea Otro
3. Tipo de diagnóstico de tuberculosis.
Nuevo Recaída Fracaso
Curado Abandono
4. ¿Tiempo que duro el tratamiento para la tuberculosis?
2 meses 4 meses 6 meses más de 6 meses
5. ¿Qué categoría de tratamiento recibió?
Categoría 1 Categoría 4
6. ¿Durante el tratamiento, recibió el esquema adecuado?
SI NO

7. ¿Cumplió con los criterios de curación?

SI NO

8. ¿Cuándo fue declarado curado?

9. ¿Está expuesto a alguno de los siguientes factores?

• ¿Convivir con una persona que haya sido diagnosticada con tuberculosis?

SI NO

• ¿Vive en condiciones de hacinamiento?

SI NO

• ¿Ha presentado pérdida de peso mayor a 10Kg después de que fue declarado curado?

SI NO

• ¿Consume algún tipo de sustancias psicoactivas?

SI NO

• ¿Consume tabaco?

SI NO

• ¿Consume bebidas alcohólicas?

SI NO

10. Condiciones especiales o comorbilidades

Diabetes Silicosis Enfermedad Renal Enfermedad Pulmonar

HTA Artritis Hipotiroidismo Otro

11. ¿Ha sido diagnosticado con VIH?

SI NO

Pruebas de Laboratorio:

12. Baciloscopia.

SI NO

Resultado: 1 (-) 2 (+) 3 (++) 4 (+++)

13. Cultivo.

SI NO

Resultado: Positivo Negativo

14. ¿Se utilizó prueba molecular para la confirmación del caso?

SI NO

Nombre de la prueba molecular utilizada:

Sistema cerrado PCR tiempo real
Ampliación e hibridación de sondas en línea
Otro

15. Nombre de la especie identificada. _____

16. ¿Ha presentado resistencia algún medicamento del tratamiento antituberculoso?

SI NO Si su respuesta es sí, ¿qué medicamento?

17. ¿Se realizó histopatología?

SI NO

Resultado: Positivo Negativo

18. Ayudas diagnósticas utilizadas.

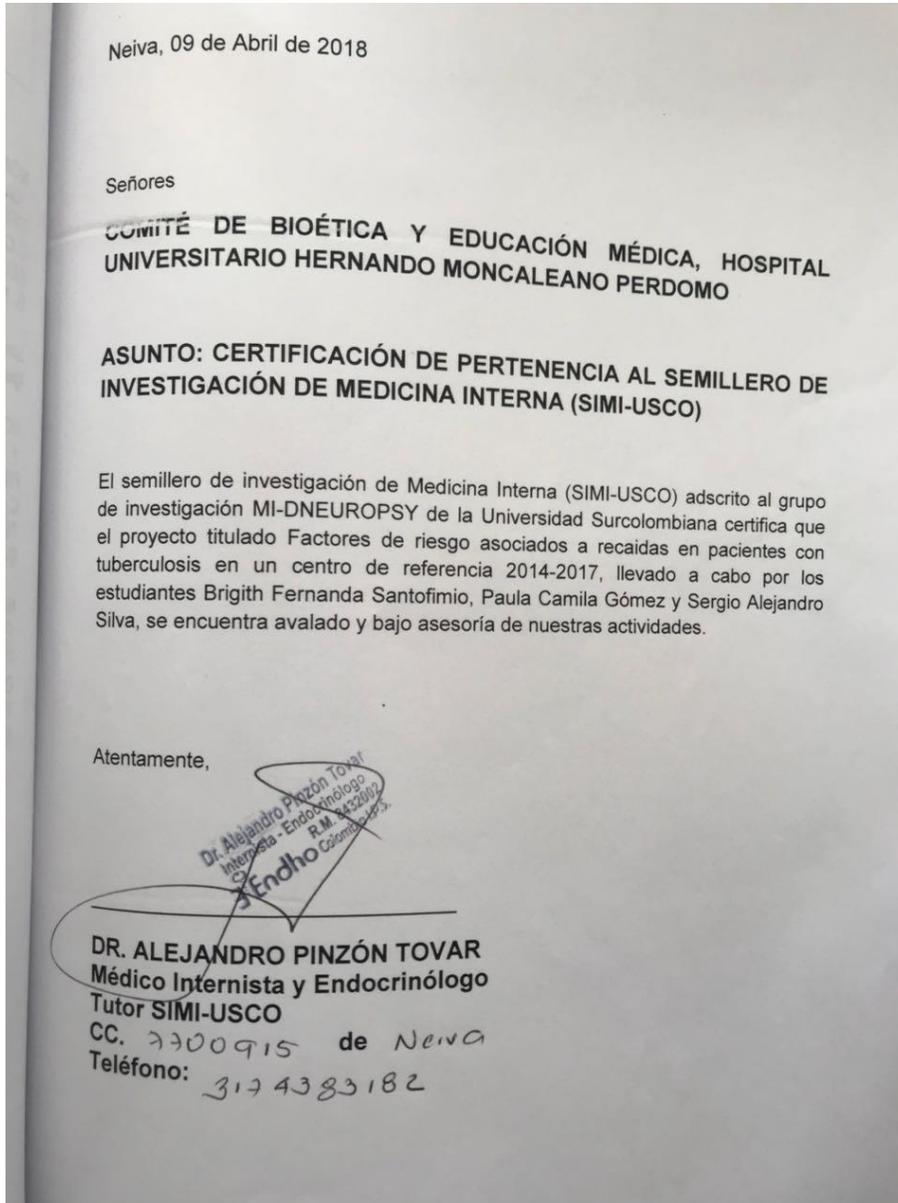
Cuadro Clínico: Típico Atípico

Nexo epidemiológico: SI NO

Radiológico: SI NO

Tuberculina: SI NO

Anexo C: Certificación de pertenencia al semillero



Anexo D: Acuerdo de confidencialidad

 <p>HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO Empresa Social del Estado</p>	<p align="center">FORMATO</p>	
		<p align="center">FECHA DE EMISION ABRIL DEL 2018</p>
	<p align="center">ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES</p>	<p align="center">VERSIÓN : 01</p>
		<p align="center">CÓDIGO: GDI-I-F-003-001A PAGINA: 1 DE 2</p>

Yo, GIJONIA LABRADA
 Identificado con cédula de ciudadanía N° 19596296 de Boyer
 Como investigador principal del proyecto:
Factores de riesgo asociados a recaídas en pacientes con tuberculosis
en un centro de referencia. 2014-2017.

que se realizará en la E.S.E. Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva, me comprometo a:

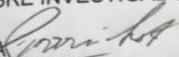
- Mantener total confidencialidad del contenido de las historias clínicas y de todo tipo de información que sea revisada sobre los pacientes que participarán en el estudio a realizar.
- Velar porque los coinvestigadores y demás colaboradores en esta investigación guarden total confidencialidad del contenido de las historias clínicas revisadas y de todo tipo de información.
- Mantener en reserva y no divulgar ningún dato personal de las historias clínicas u otros documentos revisados.
- Obtener de las historias clínicas solamente los datos necesarios de acuerdo con las variables que se van analizar en el trabajo.
- Utilizar los datos recolectados solamente para el cumplimiento de los objetivos de esta investigación y no de otras subsiguientes.
- Ser responsable y honesto en el manejo de las historias clínicas y de todo documento que se revise y que esté bajo custodia de la E.S.E. Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva.
- Continuar guardando la confidencialidad de los datos y respetando todos los puntos de este acuerdo aun después de terminado el proyecto de investigación.
- Asumir la responsabilidad de los daños, prejuicios y demás consecuencias profesionales civiles y /o penales a que hubiere lugar en el caso de faltar a las normas éticas y legales vigentes para la realización de investigación con seres humanos.

Por la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento. En prueba de ello, se firma a los 10 días, del mes de Abril del año 2018

¡Corazón para Servir!
 Calle 9 No. 15-25 PBX: 871 5907 FAX: 871 4415 – 871 4440 Call center: 8671425
 Correo Institucional: Hospital.universitario@huhmp.gov.co
 Facebook: ESE Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo. Twitter: @HUNeiva
 www.huhmp.gov.co
 Neiva - Huila

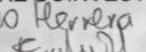
	FORMATO	
		FECHA DE EMISION ABRIL DEL 2018
ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES		VERSIÓN : 01
		CÓDIGO: GDI-I-F-003-001A
		PAGINA: 1 DE 2

NOMBRE INVESTIGADOR PRINCIPAL

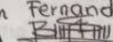
FIRMA 
 C.C. 338225
 TELÉFONO 3142961466
 E-MAIL

Los coinvestigadores, identificados como aparece al pie de su firma, aceptan igualmente todos los puntos contenidos en este acuerdo.

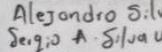
NOMBRE COINVESTIGADOR 1

Firma 
 C.C. 1.110.479682
 TELÉFONO 3043835340
 E-MAIL eulioherrera1@idoad.com

NOMBRE COINVESTIGADOR 2

Bingith Fernanda Santofimio P.
 FIRMA 
 C.C. 1.075.300.138
 TELÉFONO 3214689696
 E-MAIL bisantofimio@hotmail.com

NOMBRE COINVESTIGADOR 3

Georgo Alejandro Silva Vargas
 FIRMA 
 C.C. 1.080.932815
 TELÉFONO 3152987790
 E-MAIL georgoalejandro1010@hotmail.com

NOMBRE COINVESTIGADOR 4

Paula Camila Gómez Rojas
 FIRMA
 C.C. 1032494420
 TELÉFONO 334739646
 E-MAIL paula.caj03@gmail.com

Soporte legal: De acuerdo a la Política de Seguridad de la Información de la E.S.E Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo y el Gerente y Sus colaboradores se comprometen a buenas prácticas en la gestión de los aspectos organizativos de la Seguridad de la Información, del uso, el mantenimiento y la protección de los datos, la información y los activos relacionados siguiendo las pautas establecidas en la norma ISO 27001.

Referente a cumplir con los lineamientos éticos establecidos según la Resolución N° 008430 de 1993, "Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

¡Corazón para Servir!

Calle 9 No. 15-25 PBX: 871 5907 FAX: 871 4415 – 871 4440 Call center: 8671425
 Correo Institucional: Hospital.universitario@huhmp.gov.co
 Facebook: ESE Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo. Twitter: @HUNeiva
 www.huhmp.gov.co
 Neiva - Huila

Anexo E: Aprobación Comité de Bioética

**HOSPITAL
UNIVERSITARIO**
HERNANDO MONCALEANO PERDOMO
Empresa Social del Estado



**COMITÉ DE ETICA BIOÉTICA E INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO DE NEIVA**

ACTA DE APROBACIÓN.

ACTA DE APROBACIÓN N°: 004-002

Fecha en que fue sometido a consideración del comité: 19 de Abril del 2018.

Nombre completo del Proyecto: "FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A RECAIDAS EN PACIENTES CON TUBERCULOSIS EN UN CENTRO DE REFERENCIA. 2014-2017 "

Enmienda Revisada: Ninguna.

Sometido por: Investigador Giovanni Lastra González y Co-investigadores Crishian Emilio Herrera Céspedes, Brigith Fernanda Santofimio, Paula Camila Gómez, Sergio Alejandro Silva.

El Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo constituyó mediante la Resolución N° 875 del 24 de octubre de 2013 el comité de Ética Bioética e Investigación da cumplimiento a la Resoluciones 8430 de 1993 y 2378 del 2008, actos administrativos expedido por el Ministerio de la Protección Social, lo mismo que para obedecer lo dispuesto por la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.

El Comité de Ética Bioética e Investigación Certifica que:

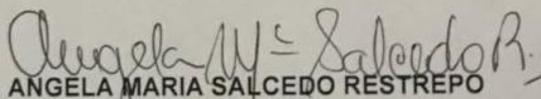
1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto.
 - a. Resumen del proyecto
 - b. Protocolo de Investigación
 - c. Formato de Consentimiento Informado
 - d. Protocolo de Evento Adverso
 - e. Formato de recolección de datos
 - f. Folleto del Investigador (si aplica)
 - g. Resultado de evaluación por otros comités (si aplica)
 - h. Acuerdo de Confidencialidad para Investigadores
2. El comité consideró que el presente estudio: Es válido desde el punto de vista ético, la investigación se considera sin riesgo para las personas que participan. La investigación se ajusta a los estándares de buenas prácticas clínicas.

¡Corazón para servir!
Calle 9 No. 15-25 PBX: 871 5907 FAX: 871 4415 – 871 4440 Call center: 8671425
Correo Institucional: hospital.universitario@huhmp.gov.co
Facebook: ESE Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo. Twitter: @HUNeiva
www.hospitaluniversitarioneiva.com.co
Neiva - Huila

3. El comité considera que las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos del estudio son las adecuadas.
4. El comité puede ser convocado a solicitud de algún miembro del comité o de las directivas institucionales para revisar cualquier asunto relacionado con los derechos y el bienestar de los sujetos involucrados en este estudio.
5. El investigador Principal deberá:
 - a. Informar cualquier cambio que se proponga introducir en el proyecto, estos cambios no podrán ejecutarse sin la aprobación previa del comité de ética bioética e investigación de la Institución excepto cuando sea necesario que comprometa la vida del participante del estudio.
 - b. Avisar cualquier situación imprevista que considere que implica riesgo para los sujetos o la comunidad o el medio en el cual se lleva a cabo el estudio.
 - c. Poner en conocimiento al Comité de toda información nueva, importante respecto al estudio, que pueda afectar la relación riesgo / beneficio de los sujetos participantes.
 - d. Informar de la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando las causas o razones.
 - e. El investigador se compromete una vez terminado su proyecto en hacer una retroalimentación en el servicio donde realizó la investigación para presentar los resultados del estudio.
 - f. El informe final de la investigación se debe hacer entrega al comité en un plazo máximo de un mes después de terminada la investigación.
 - g. Si el tiempo para el desarrollo del proyecto es más de un año debe presentar un informe anual del proyecto.
 - h. El Investigador se compromete con hacer entrega de un artículo publicado en una revista indexada, refiriendo al Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo como entidad participante y patrocinadora de la investigación.
 - i. Si este proyecto avalado va participar en evento académico, informar de manera escrita al Comité de Ética Bioética e Investigación del Hospital UHMP.

Entiendo y acepto las condiciones anteriormente mencionadas por el Comité de Ética.

Nombre Investigador: Giovanni Lastra González.


Dra. **ÁNGELA MARIA SALCEDO RESTREPO**
Presidente Comité de Ética Bioética e Investigación

¡Corazón para servir!

Calle 9 No. 15-25 PBX: 871 5907 FAX: 871 4415 – 871 4440 Call center: 8671425
Correo Institucional: hospital.universitario@huhmp.gov.co
Facebook: ESE Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo. Twitter: @HUNeiva
www.hospitaluniversitarioneiva.com.co

Anexo F. Cronograma de investigación

Tabla 11. Cronograma de actividades

#	Actividad	Mes																																											
		1				2				3				4				5				6				7				8				9				10							
		Semana																																											
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4						
1	Anteproyecto	x	x	x	x																																								
2	Revisión bibliográfica					x	x	x	x																																				
3	Diseño de formulario									x	x	x	x																																
4	Recolección de datos													x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x																				
5	Tabulación de datos																					x	x	x	x	x	x	x	x																
6	Análisis de datos																									x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x								
7	Resultados																																					x	x	x	x	x	x	x	x

Fuente propia.

Anexo G Presupuestos.

Presupuesto

Recursos humanos

- Pacientes del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo con diagnóstico de recaída de tuberculosis.
- Estudiantes de medicina de la Universidad Surcolombiana.

Recursos financieros

Tabla 12. Presupuesto global de la propuesta por fuentes de financiación

RUBROS	TOTAL
Personal	8.000.000
Equipo	0
Software	0
Materiales	500.000
Salidas de Campo	0
Material bibliográfico	0
Publicaciones y patentes	0
Servicios Técnicos	0
Viajes	200.000
Construcciones	0
Mantenimiento	0
Administración	0
Total	8.700.000

Fuente propia.

Tabla 13. Descripción de los gastos personal

Investigador/ Experto/ Auxiliar	Formación académica	Función dentro del proyecto	Dedicación	Recursos
Giovanni Lastra	Médico Internista y Neumólogo	Investigador principal	2 horas semanales	1.800.000
Emilio Herrera	Médico residente de medicina interna	Co- investigador	6 horas semanales	1.200.000
Dolly Castro	Enfermera Magister en epidemiología y Magister en Salud Publica	Asesora	2 horas semanales	2.000.000
Brigith Santofimio	Estudiante pregrado de medicina	Monitor	10 horas semanales	1.000.000
Paula Gómez	Estudiante pregrado de medicina	Monitor	10 horas semanales	1.000.000
Sergio Silva	Estudiante pregrado de medicina	Monitor	10 horas semanales	1.000.000
Total				8.000.000

Fuente propia.

Tabla 14. Descripción de los equipos que se planea adquirir

Equipo	Justificación	Recursos
Total		

No aplica

Tabla 15. Descripción y cuantificación de los equipos de uso propio

Equipo	Valor
Computadores	0
Total	0

No aplica

Tabla 16. Descripción de software que se planea adquirir

Equipo	Justificación	Recursos
Programa estadístico STATA	Permitirá el análisis de los datos	0
Total		0

Fuente propia.

Tabla 17. Descripción y justificación de los viajes

Lugar/ No de viajes	Justificación	Pasajes	Estadía	Total días	Recursos
Hospital Universitario Hernando Moncaleano/ 30	Para la recolección de los datos	30	0	0	200.000
Total					200.000

Fuente propia.

Tabla 18. Valoración salidas de campo

Ítem	Costo unitario	Numero	Total
Total			

No aplica

Tabla 19. Materiales, suministros

Materiales	Justificación	Valor
Papelería	Se implementará en la recolección de datos	250.000
Fotocopias	Para la entrega del proyecto	250.000
Total		500.000

Fuente propia.

Tabla 20. Bibliografía

Ítem	Justificación	Valor
Total		

No aplica

Tabla 21. Servicios técnicos

Equipo	Justificación	Valor
Total		

No aplica.