



**UNIVERSIDAD  
DE ANTIOQUIA**

**Identificación de barreras y facilitadores del funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en la Provincia de San Cristóbal, Región I Valdesia, República Dominicana, 2018: Estudio de caso en investigación de la implementación.**

**Clares Shayra Pérez**

**Universidad de Antioquia  
Facultad Nacional de Salud Pública  
Héctor Abad Gómez  
Medellín  
2020**

**Identificación de barreras y facilitadores del funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en la Provincia de San Cristóbal, Región I Valdesia, República Dominicana, 2018: Estudio de caso en investigación de la implementación.**

**Identification of barriers and facilitators for operation of the epidemiological surveillance system for pulmonary tuberculosis in San Cristóbal Province, Region I Valdesia, Dominican Republic in 2018: a case study in implementation research.**

**Clares Shayra Pérez**

Tesis o trabajo de grado optar al título de  
**Magíster en Epidemiología**

Directora

María Patricia Arbeláez Montoya MSc, PhD  
Docente Grupo de Epidemiología, Facultad Nacional de Salud Pública  
Investigadora Enfermedades infecciosas y ASIS.

Co-Directora

Helena del Corral Londoño Biol, MSc, PhD  
Docente Grupo de Microbiología. Escuela de Microbiología.

Universidad de Antioquia  
Facultad Nacional de Salud Pública  
“Héctor Abad Gómez”  
Medellín, Colombia  
2020

### ***A mi país***

***Vengo del país de arenas blancas y costas de sol, de fuerza silente, de mar en calma, de colores frutales y de bandera con olor a café. Vengo del país que me vio crecer, que fuera y dentro de él, merezco ser el crisol de etnias, que con alas dispuestas me permitió abrir camino; que, si bien largos han sido, me ayudó a construir senderos de cada amanecer.***

***Clares Shayra Pérez.***

## Agradecimientos

Amado Padre Celestial, agradezco tu bondad y tu generosidad al permitirme aprender de los momentos difíciles y hacer de ellos un peldaño de crecimiento continuo. Te agradezco por darme la dicha de tener una familia que con mucho amor y disciplina han forjado en mí el deseo de superación inquebrantable.

A mi amada abuela (Dulce Gardenia Mejía), porque a través de tu amor tan particular me brindaste la confianza y la seguridad necesaria para salir al mundo y enfrentar obstáculos.

A María Patricia Arbeláez Montoya y a Helena del Corral Londoño, por sus enseñanzas y aprendizajes. Por ayudarme a ver con amor cada paso de mi proyecto y hacerme comprender que lo importante de la persistencia es la pasión y la fe de las acciones que ejecutamos. Por brindarme, además, la precisión, la firmeza y el entusiasmo al apoyarme en cada reto que comprendíamos que valía la pena. Por ese cariño tan sincero, agradezco inmensamente haberlas conocido.

A la Dra. Lucelly López López, Quien con mucho amor me ayudó a encontrar en cada dato, el significado correcto y la interpretación, además de ser un gran ejemplo de precisión.

A la Dra. Mary Mercedes Hernández, por su inmenso apoyo y positivismo impregnado en cada paso del proyecto de investigación.

Al TDR-OMS (Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases- Organización Mundial de la Salud) y profesores de la Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia, por sus aportes y conocimientos durante mi formación como epidemióloga.

A la familia Pérez Sánchez, por ser la raíz de mi formación como persona y por creer en mis propósitos de vida.

A Rafael Pérez Sánchez, por siempre escuchar lo que proponía y ver en cada argumento un punto de amor y pasión por el oficio profesional ejercido.

A la familia Castillo, porque no me quedan palabras para expresarles tanta gratitud y tanto amor (Carini). Gracias inmensas por ser mi segunda madre.

A la familia Coiscou Guzmán, por el cariño, amor y solidaridad brindada a través de cada palabra de ánimo. Especial agradecimiento al Dr. Carlos Coiscou, quien siempre ha creído en mis pasos y en mis convicciones.

A la Dra. Raquel Pimentel, mi gran maestra en materia de Epidemiología. Gracias por sus pensamientos críticos y constructivos. Por enseñarme que no es suficiente obtener

números, sino analizar el trasfondo de la enfermedad en determinada población para lograr soluciones oportunas.

A la Dirección General de Epidemiología, la Dra. Farah Peña, Grey Idalia Benoit, Rinaldy Capellán y al equipo de técnicos y analistas en epidemiología por su disposición, amabilidad y apoyo antes, durante y después de cada meta trazada con el proyecto de investigación.

Al equipo de la Dirección Provincial y Regional de Salud de la provincia de San Cristóbal y gerentes del área de salud por su apoyo incondicional y total confianza hacia el proyecto de investigación y las acciones que conllevó el mismo.

Al Programa Nacional de Control de Tuberculosis, por la oportunidad brindada al abrirme las puertas para realizar este proyecto. Mis agradecimientos en particular a la Dra. Belkys Marcelino, por apoyar la investigación científica en virtud del control y prevención de la tuberculosis en República Dominicana.

A la Dra. Yosany Cornelio, por su apoyo, amistad y palabras sabias durante momentos de gran dificultad.

Dr. Leandro Ortiz Tejeda. Quien a través de sus palabras me motivó y me brindó un gran apoyo emocional durante mi formación en Colombia.

Gracias al equipo técnico y de apoyo de trabajo de campo por ser partícipes del trabajo en equipo, manteniendo en armonía y con alto grado de responsabilidad, los procesos del trabajo de investigación.

A cada uno de mis compañeros de maestría, por su cariño, respeto y comprensión durante nuestro tiempo en Colombia. Haber compartido con ustedes me enseñó a comprender que, al conocer seres especiales, debemos dar gracias a la vida por permitirnos aprender de quienes tanto tienen para dar al mundo.

A todos aquellos, que de una manera fueron pilar fundamental en mi formación como profesional y como ser humano, mis eternas gracias.

## Tabla de contenido

|  |    |
|--|----|
| 1. Planteamiento del problema.....   | 17 |
| 2. Objetivos de investigación.....   | 19 |
| 3. Justificación.....  | 20 |
| 4. Marco teórico y antecedentes.....   | 22 |
| 4.1 Aspectos biológicos, agente causal y transmisión de la tuberculosis .....                      | 22 |
| 4.2 Estrategia de control de la tuberculosis pulmonar a nivel mundial. ....                        | 22 |
| 4.3. Epidemiología de la tuberculosis a nivel internacional, nacional y local .....                | 23 |
| 4.4. Situación epidemiológica de tuberculosis pulmonar en República Dominicana.....                | 24 |
| 4.5. Vigilancia epidemiológica y atributos.....  | 25 |
| 4.6 Funcionamiento del sistema de vigilancia de tuberculosis pulmonar en República Dominicana..... | 27 |
| 4.7. Conceptos y aportes de la Investigación en la Implementación .....                            | 28 |
| 4.8. Resultados de estudios previos .....  | 29 |
| 5. Metodología.....  | 31 |
| 5.1 Diseño y sitio de estudio. ....  | 31 |
| 5.2 Descripción metodológica para lograr los objetivos cuantitativos del estudio (Objetivo 2).     | 32 |
| 5.2.1. Población.....  | 32 |
| 5.2.2. Criterios de elegibilidad.....  | 32 |
| 5.2.4. Descripción de variables .....  | 32 |
| 5.3 Descripción de la metodología para lograr los objetivos cualitativos (Objetivos 1,2,4)         | 33 |
| 5.3.1. Población.....  | 33 |
| 5.3.2. Contexto .....  | 33 |
| 5.3.3. Estrategia de muestreo.....   | 33 |
| 5.3.4. Unidad de estudio .....   | 34 |
| 5.4 Fuentes de información e instrumentos. ....  | 34 |
| 5.5 Plan de recolección de datos. ....   | 35 |
| 5.6 Prueba piloto.....   | 35 |
| 5.7 Control de sesgos. ....  | 36 |
| 5.8 Procesamiento y plan de análisis de datos. ....  | 36 |
| 5.8.1. Objetivos cualitativos. ....  | 36 |
| 5.8.2. Objetivo cuantitativo.....  | 37 |
| 5.8.3. Objetivo Mixto .....  | 38 |
| 5.9. Aspectos éticos.....  | 38 |

|   |    |
|---|----|
| 6. Resultados .....   | 40 |
| 6.1. Descripción del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar y las acciones de los actores involucrados.....  | 40 |
| 6.2. Análisis descriptivo de datos.....   | 43 |
| 6.2.1. Características de la población.....   | 43 |
| 6.2.2 Descripción del proceso de manejo de datos.....   | 44 |
| 6.2.3. Evaluación de los atributos del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar.....   | 47 |
| 6.2.3.1 Sensibilidad.....   | 47 |
| 6.2.3.2. Valor predictivo positivo.....   | 47 |
| 6.2.3.3. Prueba de concordancia.....  | 47 |
| 6.2.3.4. Evaluación de la calidad del dato .....  | 48 |
| 6.2.3.5. Evaluación de la oportunidad .....   | 53 |
| 6.2.3.6. Evaluación de la aceptabilidad .....   | 53 |
| 6.2.3 7. Evaluación de la flexibilidad.....   | 55 |
| 6.3. Explorar las percepciones de los actores involucrados en función de identificar barreras y facilitadores del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar ..... | 56 |
| 6.3.1. Identificación de la responsabilidad institucional .....   | 57 |
| 6.3.1.2. Proceso de notificación.....   | 57 |
| 6.3.2. Funcionamiento del sistema de vigilancia .....   | 57 |
| 6.3.2.1 Desintegración institucional .....  | 57 |
| 6.3.2.2. Contacto con sistemas de información .....   | 58 |
| 6.3.3. Análisis cualitativo del grupo focal.....  | 58 |
| 6.3.3.1. Barreras del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar percibidas por actores del nivel de toma de decisiones.....                                       | 59 |
| 6.3.1.2. Facilitador del sistema de vigilancia epidemiológica percibida por actores del nivel de toma de decisiones .....   | 60 |
| 6.4. Comparar las percepciones de los actores involucrados con la descripción del sistema de vigilancia y los atributos evaluados.....  | 61 |
| 7. Discusión.....   | 63 |
| 8. Conclusiones.....  | 66 |
| 9. Recomendaciones.....   | 68 |
| 10. Referencias .....   | 70 |
| Anexos .....  | 78 |

## Lista de tablas

|   |    |
|---|----|
| Tabla 4. Estimación de sensibilidad, valor predictivo positivo de casos con fichas físicas del programa de control de TB notificados a los sistemas del SIOE, SINAVE y casos con muestras positivas de laboratorio, Provincia. San Cristóbal, República Dominicana, 2018.....               | 47 |
| Tabla 5. Estimación de estadístico de Kappa de casos con fichas físicas del PNCT notificados al SIOE, SINAVE y casos con muestras positivas de laboratorio, Prov. San Cristóbal, República Dominicana, 2018. ....   | 48 |
| Tabla 6. Proporciones estimadas de variables consideradas para evaluar el atributo de calidad del dato, obtenidas de los casos con fichas físicas del PNCT, Prov. San Cristóbal, República Dominicana, 2018. ....   | 49 |
| Tabla 7. Proporciones de variables con datos errados encontrados en casos con fichas físicas del PNCT, Prov. San Cristóbal, República Dominicana, 2018. ....  | 50 |
| Tabla 8. Proporciones estimadas de métodos diagnóstico para tuberculosis pulmonar referidos en las fichas físicas de casos del PNCT, Prov. San Cristóbal, República Dominicana. 2018. ...   | 50 |
| Tabla 9. Proporciones estimadas de métodos diagnósticos para tuberculosis pulmonar referidos en las fichas físicas de casos del PNCT en relación con la presencia o ausencia en SIOE, Prov. San Cristóbal, República Dominicana, 2018. ....   | 51 |
| Tabla 10. Proporciones estimadas de métodos diagnósticos para tuberculosis pulmonar referidos en las fichas físicas de casos del PNCT en relación a la presencia o ausencia en el SINAVE, Prov. San Cristóbal, República Dominicana, 2018. ....   | 52 |
| Tabla 11. Proporciones estimadas de métodos diagnósticos para tuberculosis pulmonar referidos en las fichas físicas de casos del PNCT en relación con la presencia o ausencia en la base de datos de muestras positivas de laboratorio, Prov. San Cristóbal, República Dominicana, 2018     | 52 |
| Tabla 12. Estimación de diferencia en días de fechas de atención, fecha de inicio de síntomas, fecha de identificación, fecha de inicio de tratamiento y fecha de reporte de casos referidas en las fichas físicas de casos del PNCT, Prov. San Cristóbal, República Dominicana, 2018. .... | 53 |

## Lista de cuadros

Cuadro 1. Categorías y subcategorías obtenidas al evaluar atributos de aceptabilidad y flexibilidad por medio de entrevista semiestructurada de actores involucrados en el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar, Prov. San Cristóbal, República Dominicana, 2018..... 54

Cuadro 2. Categorías y subcategorías obtenidas al explorar aspectos de identificación de responsabilidad institucional y funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica por medio de entrevista semiestructurada de actores involucrados en el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar, Prov. San Cristóbal, República Dominicana, 2018..56

## Lista de figuras

|   |    |
|---|----|
| Figura 1. Reporte Global de tuberculosis. Incidencia estimada. 2019 .....   | 24 |
| Figura 2. Flujograma del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Tuberculosis Pulmonar acorde con entidades de salud y procesos de acción. Provincia San Cristóbal. República Dominicana, 2018. ....  | 41 |
| Figura 3. Flujograma del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Tuberculosis Pulmonar acorde con acciones de actores involucrados, Provincia San Cristóbal. República Dominicana, 2018. ....   | 42 |
| Figura 4. Proporciones estimadas para los casos con fichas físicas del Programa Nacional de Control de Tuberculosis con presencia en las bases de datos del SIOE, SINAVE y base de datos de muestras de laboratorio, provincia San Cristóbal, República Dominicana, 2018..... | 45 |
| Figura 5. Valores de prueba de estadístico de Kappa y nivel de concordancia propuestos por Landis J y Koch G. ....  | 48 |
| Figura 6. Categorías obtenidas de percepciones de actores del nivel de toma de decisiones del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Tuberculosis Pulmonar, provincia San Cristóbal. República Dominicana, 2018. ....  | 59 |
| Figura 7. Percepciones de actores involucrados en el Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Tuberculosis Pulmonar relacionadas con hallazgos del flujograma descrito y atributos evaluados, provincia San Cristóbal. República Dominicana, 2018. ....                        | 62 |

## Lista de anexos

|  |     |
|--|-----|
| Anexo 1. Ficha de notificación individual de casos del Sistema Nacional de vigilancia Epidemiológica (SINAVE) .....  | 78  |
| Anexo 2. Ficha de registro y seguimiento de casos de tuberculosis. Servicio Nacional de Salud. República Dominicana. Sistema de Información de Registro operacional y Epidemiológico (SIOE) .....  | 80  |
| Anexo 3. Variables utilizadas para el análisis de datos obtenidas a partir de fichas del sistema Nacional de vigilancia epidemiológica (SINAVE) y del Sistema de Información de Registro Operacional y Epidemiológico (SIOE) .....   | 84  |
| Anexo 4. Autorización del uso de la base de datos del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica y listado de laboratorios con capacidad diagnóstica para tuberculosis pulmonar. Dirección General de Epidemiología. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. República Dominicana .....  | 88  |
| Anexo 5. Autorización del uso del protocolo de vigilancia epidemiológica de tuberculosis. Dirección General de Epidemiología. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. República Dominicana .....  | 89  |
| Anexo 6. Entrevista semiestructurada sobre las percepciones de los actores involucrados en el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en la provincia de San Cristóbal en relación con la identificación institucional, funcionamiento del sistema de vigilancia y evaluación de atributos de aceptabilidad y flexibilidad. .... | 90  |
| Anexo 7. Entrevista abierta dirigida a actores del nivel de toma de muestra con participación en el grupo focal .....  | 92  |
| Anexo 8. Aval del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS). República Dominicana .....   | 93  |
| Anexo 9. Aval del Comité de Programa de la Facultad de Salud Pública. Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia .....   | 94  |
| Anexo 10. Aval del Comité de Ética. Facultad de Salud Pública. Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia. ....  | 95  |
| Anexo 11. Consentimiento informado de actores involucrados en el Sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar, provincia San Cristóbal, República Dominicana. Aprobación CONABIOS. ....   | 96  |
| Anexo 12. Consentimiento informado del personal encargado de apoyo a trabajo de campo. Aprobación CONABIOS. ....   | 99  |
| Anexo 13. Hallazgos encontrados en la revisión exhaustiva de documentos del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar y notas de trabajo de campo.....   | 100 |
| Anexo 14. Evaluación del atributo de sensibilidad acorde a pautas actualizadas del CDC. Atlanta. Adaptado al idioma español .....  | 101 |
| Anexo 15. Evaluación del valor predictivo positivo acorde a pautas actualizadas del CDC. Atlanta. Adaptado al idioma español .....   | 102 |
| Anexo 16. Evaluación de oportunidad, calidad del dato, aceptabilidad y flexibilidad acorde a pautas del CDC. Atlanta. Adaptado al idioma español. ....   | 103 |
| Anexo 17. Caracterización de actores participantes en la entrevista semiestructurada acorde con nivel de acción, Provincia San Cristóbal, República Dominicana .....   | 104 |
| Anexo 18. Entidades y departamentos institucionales del sector salud representadas por actores del nivel de toma de decisiones del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar con participación en grupo focal, provincia San Cristóbal, República Dominicana...  | 105 |



## Abreviaturas

|                |   |
|----------------|---|
| <b>BCG</b>     | Bacilo de Calmette Guerin                                       |
| <b>CDC</b>     | Centro de Control y Prevención de Enfermedades de EEUU          |
| <b>DAS</b>     | Dirección de Área de Salud                                      |
| <b>DIGEPI</b>  | Dirección General de Epidemiología                              |
| <b>DPS</b>     | Dirección Provincial de Salud                                   |
| <b>DRS</b>     | Dirección Regional de Salud                                     |
| <b>ILTB</b>    | Infección Latente por tuberculosis                              |
| <b>LAB</b>     | Laboratorios  |
| <b>MTB</b>     | <i>Mycobacterium tuberculosis</i>                               |
| <b>MISPAS</b>  | Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social                 |
| <b>MTB/RIF</b> | <i>Mycobacterium tuberculosis</i> resistente a rifampicina      |
| <b>ODS</b>     | Objetivos de Desarrollo Sostenible                              |
| <b>OMS</b>     | Organización Mundial de la Salud                                |
| <b>ONG</b>     | Organización No Gubernamental                                   |
| <b>OPS</b>     | Organización Panamericana de la Salud                           |
| <b>PNCT</b>    | Programa Nacional de Control de la Tuberculosis.                |
| <b>PPD</b>     | Prueba Cutánea de Derivado Proteico Purificado o de tuberculina |
| <b>RD</b>      | República Dominicana  |
| <b>RIF</b>     | Rifampicina   |
| <b>SIDA</b>    | Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida                         |
| <b>SINAVE</b>  | Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica                   |
| <b>SIOE</b>    | Sistema de Registro de Información Operacional y Epidemiológico |
| <b>TB</b>      | Tuberculosis  |
| <b>VIH</b>     | Virus de Inmunodeficiencia Humana                               |

## Glosario

**Agente Causal:** Factor biológico o no biológico que está presente en la ocurrencia de una enfermedad. Este puede ser un microorganismo, sustancia química o radiación (1)

**Tuberculosis pulmonar:** Enfermedad infecciosa producida por bacterias pertenecientes al complejo *Mycobacterium tuberculosis*, que afecta el parénquima pulmonar (2).

**Caso de tuberculosis bacteriológicamente confirmado:** Toda persona con diagnóstico de tuberculosis pulmonar y extrapulmonar por baciloscopia, cultivo o prueba rápida molecular positiva (3).

**Vigilancia Epidemiológica:** Conjunto de actividades destinadas a la recolección, análisis e interpretación sistemática de datos, que se utilizan para la planificación, ejecución y evaluación de políticas públicas combinada con la difusión de los datos analizados (4).

**Sistema de información en salud:** Mecanismo que sirve para gestionar sistemas interoperables con datos abiertos que provienen de diferentes fuentes y que utiliza de forma ética, las herramientas de la tecnología de la información y la comunicación, para generar información estratégica en beneficio de la salud pública (5).

**SINAVE:** Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica usado en República Dominicana, considerado como el conjunto de normas, procedimientos, recursos y usuarios que ayudan para la recopilación, procesamiento, análisis, interpretación y divulgación sistemática y oportuna de información de calidad sobre enfermedades o eventos para la toma de decisiones en salud pública (6).

**SIOE:** Sistema de información usado por el Programa Nacional de Control de la tuberculosis en República Dominicana con el fin de captar casos confirmados por cultivo, baciloscopia, pruebas moleculares, radiología o clínica de tuberculosis, a manera de evaluar la condición, diagnóstico y tratamiento de los pacientes con la enfermedad (7).

## Resumen

**Antecedentes:** Para el control y la prevención de la tuberculosis (TB) se requieren decisiones oportunas. Los sistemas de vigilancia epidemiológica son fundamentales para tomar decisiones adecuadas con agilidad. El sistema de vigilancia epidemiológica de TB pulmonar en República Dominicana está conformado por el Sistema de Registro de Información Operacional y Epidemiológico (SIOE), al cual son notificados los casos diagnosticados por clínica, radiología y bacteriología, y por el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE), al cual son notificados los casos bacteriológicamente confirmados. Actualmente estos sistemas de información presentan discrepancias sustanciales tanto en la cantidad como en la calidad de los datos consignados en las respectivas bases de datos. **Objetivo:** Identificar barreras y facilitadores que intervienen en el funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica de la TB pulmonar en la Provincia de San Cristóbal, República Dominicana en el año 2018, con el fin de cumplir con las metas de control de la enfermedad creando estrategias e intervenciones adecuadas. **Métodos:** Estudio de caso con enfoque de métodos mixtos en investigación de la implementación. La información cuantitativa se recolectó manualmente a partir de los registros de laboratorios con capacidad diagnóstica para TB y las fichas de los casos del Programa Nacional para el Control de la TB (PNCT) existentes en los centros de salud para luego contrastarla con las bases de datos del SINAVE y SIOE, respectivamente. Posteriormente se evaluaron los siguientes atributos del sistema de vigilancia: Sensibilidad, valor predictivo positivo, calidad y oportunidad del dato, aceptabilidad y flexibilidad. Estos dos últimos fueron abordados desde el componente cualitativo conjuntamente con la exploración de las percepciones de los actores involucrados por medio de entrevistas y un grupo focal. Además, se revisaron los documentos normativos de vigilancia epidemiológica de TB pulmonar y notas de trabajo de campo. El análisis de categorías fue realizado por medio del software N-Vivo, V.12. **Resultados:** Del total de fichas del PNCT, un 60,7% de los pacientes se encontraron registrados tanto en SIOE como SINAVE. De otro lado, el 70,2% de los casos observados en el SINAVE se encontraron registrados en los laboratorios, obteniendo una sensibilidad de 70,4%. En relación con la calidad de los datos, el 26,4% de los casos presentaron datos errados en relación con las fechas de identificación y atención. Sin embargo, se observó que estos tiempos fueron oportunos (0-1 días). En relación con la aceptabilidad del sistema, algunos actores reflejaron tener un buen grado de motivación para cumplir con sus labores profesionales en la institución (voluntad institucional), mientras que otros expresaron sentir incomodidad con este aspecto. **Conclusiones:** La voluntad institucional y la flexibilidad para la notificación de los casos de TB facilitan el correcto funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica, mientras que las discrepancias entre los sistemas de información son las principales limitantes para dicho funcionamiento.

**Palabras claves:** Tuberculosis Pulmonar, Vigilancia Epidemiológica, Investigación en Implementación

## Abstract

**Background:** Tuberculosis control and prevention require timely decisions. Epidemiological surveillance systems are essential to make adequate decisions fast. The epidemiological surveillance system for pulmonary TB in the Dominican Republic includes the Operational and Epidemiological Information Registry System (SIOE), to which cases diagnosed by clinical, radiology and bacteriology are notified, and the National Epidemiological Surveillance System (SINAVE), where bacteriologically confirmed cases are notified. These information systems currently exhibit substantial discrepancies in both the quantity and quality of data recorded in the respective databases. **Objective:** Identify barriers and facilitators that play a role in operation of the epidemiological surveillance system of pulmonary TB in the Province of San Cristóbal, Dominican Republic in 2018, in order to meet disease control goals through the design of appropriate strategies and interventions. **Methods:** Case study in implementation research using a mixed methods approach. Quantitative information was collected manually from records at laboratories with TB diagnostic capacities and the National Program for TB Control (PNCT) case information cards in health centers and then compared with SINAVE and SIOE's databases, respectively. The following attributes of the surveillance system were evaluated: Sensitivity, positive predictive value, data quality and timeliness as well as the system's acceptability and flexibility. The latter two were addressed through the qualitative component in addition to exploration of perceptions of actors involved through interviews and a focus group. Regulatory documents for epidemiological surveillance of pulmonary TB as well as field notes were also reviewed. Category analyses were performed using N-Vivo software, Version 12. **Results:** Of the total number of PNCT cards 60.7% of patients were found registered in both SIOE and SINAVE. On the other hand, 70.2% of the cases found in SINAVE were registered in the laboratories, which results in a sensitivity of 70.4%. Regarding quality of the data, 26.4% of the cases presented data errors in relation to patient initial identification and care dates. However, it was observed that these were timely (0-1 days). Regarding the system's acceptability, some actors reported having a good degree of motivation to perform their duties in the institution (institutional will), while others reported feeling some discomfort in this regard. **Conclusions:** Institutional will and flexibility for TB case notification are enablers for adequate operation of the epidemiological surveillance system in this setting, whereas discrepancies found between the information systems involved are the main obstacles.

**Key words:** Pulmonary tuberculosis, Epidemiologic Surveillance, Implementation Research

## 1. Planteamiento del problema

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la tuberculosis (TB) como una enfermedad infecciosa causada por el bacilo *Mycobacterium tuberculosis* (MTB), que afecta los pulmones y otras partes del cuerpo (extrapulmonar) y es considerada la novena causa de muerte en el mundo y la primera por agente infeccioso único (8).

La estrategia que la OMS creó con el objetivo de poner fin a la tuberculosis a nivel mundial tiene como metas reducir las muertes por la enfermedad en un 95% y reducir los casos nuevos en un 90% entre 2015 y 2035. Una meta adicional de la OMS es que la enfermedad no ocasione gastos catastróficos a ninguna familia. Sin embargo, para lograr las metas trazadas, es necesario que cada país lleve la tasa de reducción de incidencia anual al 10% y la de letalidad al 6,5%. La condición mencionada hace pensar que será imposible reducir la incidencia lo suficiente para poner fin a la enfermedad en el tiempo previsto, y peor aún, que los casos continúen incrementando. (9) (10).

La OMS estima que, durante los 2019 diez millones de personas desarrollaron tuberculosis en todo el mundo. También calcula que en la Región de las Américas se presentaron 289.000 casos nuevos de la enfermedad. Las tasas de incidencia más elevadas en la Región correspondieron a Haití con 179,8 Perú con 121,9 y Bolivia con 105,7 (por 100.000 habitantes). Durante el mismo año, República Dominicana presentó una tasa de incidencia de 42 (por 100,000 habitantes) con una cobertura a tratamiento de 80% y una letalidad de 11% (11) (12) (13).

Con el fin de controlar y prevenir la tuberculosis en República Dominicana, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia social (MISPAS), creó un sistema de vigilancia epidemiológica para dicha enfermedad, que tiene una estructura organizacional en la que intervienen el Programa Nacional Contra la Tuberculosis (PNCT), la Dirección General de Epidemiología (DIGEPI) y las Direcciones de Áreas (DAS) y Provinciales de Salud (DPS) (14).

A partir de la estructura organizacional del sistema de vigilancia epidemiológica para TB pulmonar en el país, el PNCT creó el Sistema de Registro de Información Operacional y Epidemiológico (SIOE), por medio del cual los servicios de salud notifican los casos positivos por clínica, radiología, histopatología y bacteriología. Al mismo tiempo la DIGEPI instauró el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE), por medio del cual los laboratorios con capacidad diagnóstica realizan la notificación de casos positivos exclusivamente por bacteriología.

Con el propósito de reducir la incidencia y la mortalidad por TB en República Dominicana, el PNCT tiene dependencias institucionales en las Direcciones de Áreas y Provinciales de Salud, quienes ejecutan acciones operativas de búsqueda de casos presuntivos en comunidades y municipios de cada provincia del país, teniendo además el apoyo de la unidad ejecutora de proyectos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y DIGEPI, con el fin de focalizar intervenciones en poblaciones claves y grupos de riesgo. Esto ha permitido seleccionar provincias del país con altas tasas de incidencia y prevalencia, siendo una de ellas la provincia de San Cristóbal, que actualmente tiene una

tasa de incidencia de 30,2 x 100,000 habitantes. No obstante, la obtención de los datos relacionados a los indicadores de incidencia del evento en estudio, no fueron de fácil acceso, evidenciándose en las visitas de trabajo de campo al solicitar al personal encargado de vigilancia epidemiológica del programa de TB, los indicadores anteriormente señalados, además de que se refirió que el informe programático no estuvo listo en un tiempo pertinente por lo que, la investigadora principal tuvo que realizar dicha estimación (15).

Así mismo, el PNCT en la provincia de San Cristóbal reportó, por medio de su informe operacional anual del año 2017, la existencia de 158 casos de tuberculosis pulmonar, de los cuales el 69% (109/158) fueron positivos a baciloscopia. Sin embargo, no se reportaron casos positivos por cultivo, mientras que el SIOE tuvo registrados 187 casos de la enfermedad, con 68% (127/187) de positivos a baciloscopia y un 1% (2/187) de positivos a cultivo en menor proporción, en tanto que el SINAVE tuvo 146 casos a pesar de desconocerse el tipo de prueba diagnóstica realizada en ellos para su confirmación. Es en este sentido que, con base en lo descrito anteriormente, se considera importante realizar una investigación que permita visibilizar las verdaderas limitaciones para el control y prevención de TB pulmonar en el contexto particular de esta provincia. Esto permite identificar discrepancias existentes entre los sistemas de información del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis y del PNCT, entre otras situaciones (16) (17) (18).

En virtud de mantener la integralidad de un sistema de vigilancia epidemiológica tanto desde la perspectiva de la calidad de los registros, como desde la visión de los actores involucrados en el mismo, es imprescindible generar conocimiento a partir de la búsqueda exhaustiva de las limitaciones que impiden el buen funcionamiento del sistema como desde los aspectos positivos relacionados con su desarrollo y ejecución. De esta manera, el control y la prevención de tuberculosis se enfrenta en ocasiones a desafíos vinculados con el manejo de información de calidad que impiden la toma de decisiones oportunas (19) (20).

Con el objetivo de contribuir al fortalecimiento y desarrollo óptimo del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en la provincia de San Cristóbal en República Dominicana, además de generar conocimiento para mejorar el control y prevención de la enfermedad, reiteramos la importancia de realizar una investigación en implementación que tenga en cuenta las divergencias existentes entre los sistemas de información que sustenta dicho sistema de vigilancia epidemiológica, así como las acciones de quienes ejecutan las principales labores en el mismo. En consecuencia, se planteó la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuáles barreras y facilitadores intervienen en el funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en la provincia de San Cristóbal en la Región I Valdesia, República Dominicana?

## **2. Objetivos de investigación**

### **Objetivo General:**

Identificar barreras y facilitadores que intervienen en el funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica de la tuberculosis pulmonar en la Provincia de San Cristóbal, República Dominicana, con el fin de cumplir con las metas de control de la enfermedad y crear estrategias e intervenciones oportunas.

### **Objetivos específicos:**

1. Describir el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar y las acciones de los actores involucrados.
2. Evaluar los siguientes atributos del sistema de vigilancia: sensibilidad, valor predictivo positivo, calidad del dato, oportunidad, aceptabilidad y flexibilidad.
3. Explorar las percepciones de los actores involucrados en función de identificar barreras y facilitadores del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar.
4. Comparar las percepciones de los actores involucrados con la descripción del sistema de vigilancia y los atributos evaluados.

### 3. Justificación

La vigilancia epidemiológica es uno de los procesos vitales para el control de enfermedades y toma de decisiones, puesto que permite realizar acciones de priorización de territorios y evaluación de políticas de intervención, al comprender que, si el sistema de vigilancia epidemiológico de un fenómeno o evento determinado no proporciona datos de calidad, las recomendaciones y enfoques de salud no son óptimas. Así como lo expresan Noguera et al en su artículo acerca de la vigilancia epidemiológica en salud pública como una necesidad inaplazable (21).

El proceso de vigilancia epidemiológica de tuberculosis en República Dominicana en la provincia de San Cristóbal enfrenta dificultades de orden operativo, al no existir igualdad entre los datos reflejados por el PNCT a nivel provincial y los sistemas de información que sustentan el proceso de vigilancia epidemiológica. Es decir, la presencia de subregistros en la notificación de casos se relaciona con el incumplimiento de la resolución 00004, la cual refiere que todo caso de tuberculosis diagnosticado debe ser notificado en las primeras 24 horas, lo que afecta directamente la oportunidad en el suministro de tratamiento. No obstante, actualmente este tiempo de notificación está sujeto a modificaciones en el protocolo contemplado por los actores involucrados en el sistema de vigilancia epidemiológica, refiriendo que dicho tiempo de notificación podría llevarse a cabo en una semana tras el diagnóstico del caso (22).

El marco legal del proceso de notificación de casos en República Dominicana, se sustenta en el Reglamento del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Este se promulgó a partir del artículo 35 de la Ley General de Salud N° 42-101, mediante el decreto 309-07. Este reglamento otorga al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, la regulación de las instituciones competentes que participan en la generación de datos, los cuales deben ser de calidad, independientemente de su origen institucional, cumpliendo con la obligatoriedad del reporte y la notificación continua. En caso de no respetarse este reglamento, la situación de salud de un territorio frente a un evento de salud, es desconocida para quienes toman decisiones (23).

El acceso a la información de estimaciones de tasas de prevalencia e incidencia exactas por municipios en la provincia ha sido una limitación durante la búsqueda de datos por parte de la investigadora principal. En consecuencia, se ha asumido que la falta de acceso a la información no tiene causas claras, por lo que sería conveniente identificar esas limitaciones, con el fin de crear herramientas útiles que favorezcan el acceso a la información para orientar el control y la prevención de TB pulmonar, además de tener un panorama más real frente al evento en estudio que el que se tiene en este momento.

Por ejemplo, en un estudio previo sobre vigilancia epidemiológica de VIH/SIDA en México se logró identificar que el conocimiento, la accesibilidad de datos existentes, así como la toma de decisiones y los recursos limitados formaban parte de barreras identificadas que afectaban la posibilidad de hacer uso de datos para el control de la enfermedad, lo que relacionado a la tuberculosis, resalta la importancia de realizar investigaciones dirigidas a identificar las barreras y facilitadores que intervienen en el funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica para la enfermedad, de modo que el conocimiento generado permita hacer inferencias útiles para mejorar y extrapolarse a otras poblaciones (24).

Debido a ello, a pesar de las acciones dirigidas a fortalecer el sistema de vigilancia epidemiológica de TB en República Dominicana y a identificar las poblaciones y grupos de riesgo, actualmente persiste tasas de incidencia elevadas como es el caso de la provincia de San Cristóbal. De igual manera, se desconocen las percepciones que tienen los actores involucrados respecto del propio sistema, lo que crea un ambiente de incertidumbre para prevenir y controlar la enfermedad en el país.

Acorde con el panorama descrito, la presente investigación contempló abordar las posibles causas del problema en estudio, de forma que pudiera ser descrito el funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar desde el enfoque de las entidades relacionadas, así como desde las acciones de los actores involucrados. Las percepciones de dichos actores, son de gran importancia al momento de obtener una visión integral de la situación de tuberculosis pulmonar a nivel de la provincia de San Cristóbal, y se considera que el conocimiento que se derivará de esta investigación, ayudará al monitoreo de los avances en las metas internacionales a las cuales se ha comprometido el país. Además de generar un aporte científico relacionado con sistemas de vigilancia epidemiológica de TB pulmonar, puesto que en la actualidad no existen investigaciones suficientes que aborden el tema de investigación en implementación con una visión integral.

Es importante resaltar que, a partir de los datos generados por esta investigación, se buscó brindar una apertura a nuevos conocimientos que permitan realizar control de la tuberculosis pulmonar desde una perspectiva más clara, utilizando un abordaje epidemiológico con enfoque de métodos mixtos, situación que permitió analizar datos cuantitativos y cualitativos, para obtener información completa del problema de investigación, además de enfrentar los retos que implica realizar investigación en implementación, al ser ésta una metodología relativamente nueva en el ámbito de las investigaciones científicas.

## **4. Marco teórico y antecedentes**

### **4.1 Aspectos biológicos, agente causal y transmisión de la tuberculosis**

La tuberculosis es una enfermedad infecciosa y transmisible con una larga historia de afectación a la especie humana. Dicha enfermedad puede afectar diversos órganos del cuerpo, siendo los pulmones los más comúnmente afectados, situación conocida como tuberculosis pulmonar. Su agente causal es el *Mycobacterium tuberculosis*, el cual tiene características complejas desde el punto de vista microbiológico puesto que tiene multiplicación lenta y no tiene toxinas conocidas, lo que le permite persistir en estado de latencia por mucho tiempo (25).

La transmisión de la tuberculosis se produce a través de micropartículas que quedan suspendidas en el aire después de que una persona enferma tose, estornuda o canta. Cuando una persona inhala el bacilo, este se instaura en los pulmones y comienza su multiplicación. La permanencia de dicho agente causal no es exclusiva de los pulmones, ya que este puede dirigirse a otros órganos por medio del torrente sanguíneo, lo que da lugar a la tuberculosis extrapulmonar. Del 80% al 90% de los casos en el mundo son tuberculosis pulmonar y del 10% al 20% son extrapulmonares (26).

Los signos y síntomas patognomónicos de la enfermedad (fiebre, sudoración nocturna y pérdida de peso) pueden ser leves al inicio de la enfermedad, y da respuesta al porqué muchos pacientes tardan en buscar ayuda médica y se convierten en multiplicadores del bacilo. Acorde con la Organización Mundial de Salud, un paciente con tuberculosis puede infectar de 10 a 15 personas si mantiene un contacto directo al menos por un año (27). Es en este sentido, que el estudio acerca de la eliminación de la tuberculosis, investigación y respeto a las personas con la enfermedad realizado por Martínez y Andrews, reitera que la mayor transmisión de la tuberculosis se produce antes del diagnóstico, lo que mantiene en riesgo a las personas cercanas (28).

La confirmación del diagnóstico de TB pulmonar se realiza mediante pruebas microbiológicas tales como el cultivo y la baciloscopia (BK), las cuales permiten la identificación de la presencia del bacilo *MTB*. Para identificación de la infección latente (ILT), se realiza una prueba cutánea de tuberculina en personas o grupos de alto riesgo, que consiste en la inyección intradérmica en el antebrazo de un derivado proteico purificado (PPD) que, al causar enrojecimiento o induración mayor a 15 milímetros entre las 24 a las 72 horas después de la administración, se considera positiva (29).

### **4.2 Estrategia de control de la tuberculosis pulmonar a nivel mundial.**

Con el objetivo de terminar con la epidemia mundial de la tuberculosis, la Asamblea Mundial de la Salud adopta en el 2014 una estrategia basada en metas que buscan reducir el número de muertes por tuberculosis en un 95%, reducir la tasa de incidencia de tuberculosis en un 90% y reducir a 0% los costos catastróficos de las familias asociados a la enfermedad, debido a que una persona con la patología puede invertir

más del 50% de sus ingresos en gastos y acciones en búsqueda de su recuperación. Dichas metas fueron establecidas con el objetivo de cumplirse entre 2015 y 2035(30). A manera de tener intervenciones fundamentales para velar por las personas con tuberculosis y reducir las muertes por esta enfermedad, la estrategia creada se basa en 3 pilares, los cuales están dirigidos a: la atención y prevención de tuberculosis integrada y centrada en el paciente, la creación de políticas audaces y sistemas de apoyo, además de la intensificación de la investigación e innovación. Para que los países puedan llevar a cabo este proceso deben abogar por políticas públicas que permitan crear Estados capaces de dar respuesta ante los fenómenos que afectan los sistemas de salud, como también desarrollar herramientas que permitan ver la salud de una forma integral (26).

El 54° Consejo Directivo de la Organización Mundial de la Salud y de Organización Panamericana de la Salud (OMS/OPS) en su 67ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas realizado en el año 2015 establece, por medio de la resolución CD54.R10, el plan de acción para la prevención y el control de la tuberculosis. Este plan propone maximizar los esfuerzos de control para terminar con la epidemia de tuberculosis a nivel mundial y alcanzar las metas propuestas para América Latina. Se buscan eliminar las enfermedades transmisibles prioritarias en la región y lograr compromisos y alianzas que garanticen una cobertura universal de salud, además de reducir de manera sustancial las inequidades de la salud entre los países. Este plan estratégico tiene otros objetivos tales como: reducir la tasa de mortalidad infantil en América Latina y el Caribe en un 62% y la razón de mortalidad materna regional, además de garantizar que un 5% del gasto público promedio sea dirigido a la salud en esta región (31) (32).

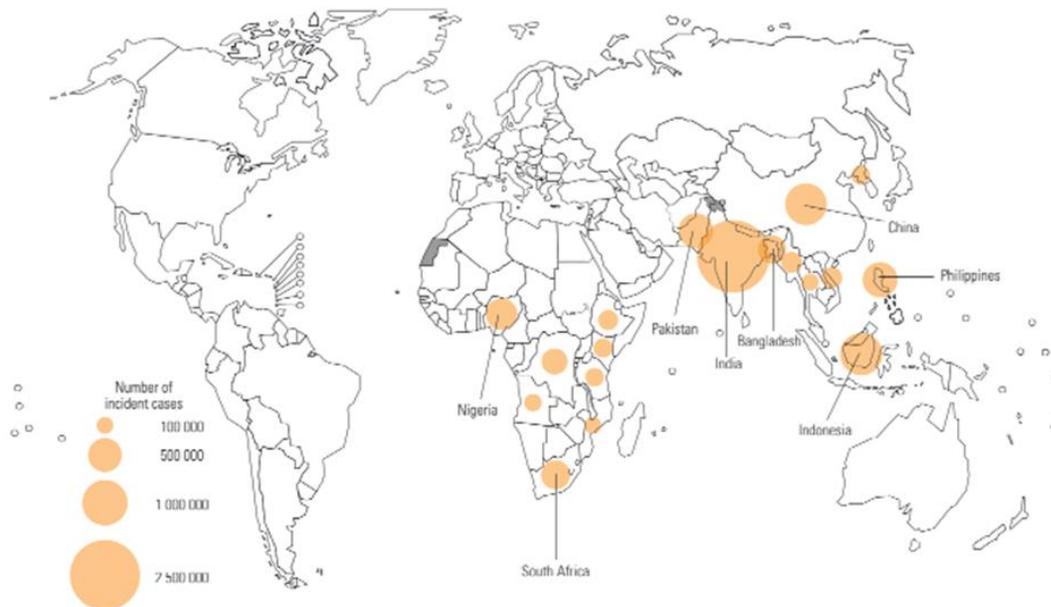
El control de la tuberculosis tiene entre sus actividades estratégicas la captación de sintomáticos respiratorios, la confirmación bacteriológica de casos, el suministro del tratamiento supervisado y el seguimiento de los contactos cercanos a los casos con TB pulmonar bacilífera. El cumplimiento de estas actividades es especialmente importante en los casos de TB pulmonar dado que son los responsables de mantener la transmisión (25).

#### **4.3. Epidemiología de la tuberculosis a nivel internacional, nacional y local**

A nivel mundial la tuberculosis continúa reflejando ser un problema importante y la severidad de la epidemia es variable en cada país del mundo, lo que resultó en el 2019, la tasa de incidencia presentó variaciones de 5 a 500 casos nuevos y recaídas por 100,000 habitantes. No obstante, varios países de la Región de las Américas y la Región de Europa presentaron una baja incidencia para el mismo año. Como puede verse en la Figura 1, el 44% de los casos se ubicó en la Región de Asia Sudoriental, el 25% en la Región de África y el 18% en la Región de Pacífico Occidental, teniendo otras regiones la menor cantidad de casos de tuberculosis: Región del Mediterráneo Oriental con un 8,2%, la Región de las Américas con un 2,9% y la Región Europea con 2,5% (11).

El informe emitido por la OMS en el 2017 hizo referencia al cumplimiento de estrategias para poner fin a la tuberculosis y alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), con el propósito de disminuir la alta carga de morbilidad y mortalidad, y se observó un

progreso lento ante su curación. Por tal motivo, para intervenir la tuberculosis se necesita un enfoque multisectorial, debido a la existencia de aspectos tales como la coinfección de VIH, la desnutrición y el tabaquismo, que pudieran asociarse a la aparición de la enfermedad (33).



**Figura 1. Reporte Global de tuberculosis. Incidencia estimada. 2019**

De acuerdo con el informe emitido el 24 de marzo del 2018 por la OMS, la situación de la tuberculosis en las Américas ha incrementado desde el 2000 al 2016, en donde existen alrededor de 273.574 casos incidentes de tuberculosis y 222.750 casos incidentes notificados, con una brecha de 50.824 casos. De igual manera, dicho informe reitera que para el 2016 existieron 10 países que encabezaban los primeros lugares de muertes por la enfermedad. República Dominicana es uno de ellos y en éste, la provincia de San Cristóbal encabeza los primeros lugares en incidencia y prevalencia de la enfermedad (34) (35).

#### **4.4. Situación epidemiológica de tuberculosis pulmonar en República Dominicana**

En el 2017, el PNCT en República Dominicana emite un informe de situación epidemiológica de la enfermedad en el país, el cual refiere que durante el mismo año existieron 4,093 casos de TB, de los cuales el 88,5% (3,622/4,093) fueron TB pulmonar y el 11,5% (471/4,093) fueron casos de TB extrapulmonar. Además, este documento refleja el predominio de la enfermedad en 11 provincias del país, quienes comparten características de hacinamiento, pobreza y necesidades insatisfechas. Entre estas provincias, San Cristóbal se ubica en el 4º lugar con 218 casos nuevos durante el 2017, lo que representa un 5.4% del total de casos del país. Estas provincias han sido priorizadas con el fin de ser intervenidas, pero aún es un reto optimizar la vigilancia epidemiológica en ellas (35).

La incidencia de casos de tuberculosis notificada tiene una tendencia en descenso, y se refleja una reducción en un 5% anual en el número de casos en los últimos 4 años. No obstante, en República Dominicana se han realizado esfuerzos dirigidos a aumentar la detección de casos. Entre ellos la incorporación de pruebas moleculares rápidas a manera de lograr intervenciones eficaces en poblaciones claves. Sin embargo, es importante resaltar que la falta de búsqueda de casos probables y la ausencia de notificación pueden conducir a un descenso falso, sin que exista un control real de la enfermedad (33).

El sistema de salud de República Dominicana cuenta con una red de servicios de salud que brinda intervenciones de prevención y control para tuberculosis en un 94% de los pacientes diagnosticados, lo que representa un total de 1.673 centros, los cuales garantizan el acceso al diagnóstico y tratamiento oportuno sin costos. Los centros de salud consulares también han sido incorporados a la red de salud de detección y referencias de casos, formando parte del sector privado y diagnosticando alrededor de 50 casos promedio por año, en los últimos 5 años. Se reitera que, el aporte del sector privado no ha podido ser documentado de manera satisfactoria, lo que evidencia la necesidad de establecer un registro de casos en estas entidades (36).

En el año 2014, MISPAS pone en vigencia el reglamento técnico para la prevención y el control de la tuberculosis en República Dominicana por medio de la resolución 000013, el cual tiene como objetivo principal establecer directrices técnicas que permitan regular la prevención y el control de la tuberculosis en el país, de modo que exista integralidad y oportunidad en la atención a los usuarios con la patología en todos los servicios del sistema nacional de salud. Este reglamento constituye una parte esencial para el conocimiento de la clasificación de los pacientes con tuberculosis como también el manejo clínico y diagnóstico acorde a criterios establecidos (2).

#### **4.5. Vigilancia epidemiológica y atributos**

De acuerdo con el Banco Mundial la vigilancia epidemiológica comprende un conjunto de actividades relacionadas con la recolección sistemática, análisis e interpretación de datos en salud. Esta práctica es vital para la planificación, implementación y evaluación de programas en salud pública, y conlleva procesos regulados, con el objetivo de obtener información de la magnitud de un problema de salud de forma oportuna y de calidad (37) (38).

Acorde con la Organización Mundial de la Salud, la evaluación de un sistema de vigilancia epidemiológica de TB, conlleva verificación de los procesos de entrada, procesamiento y salida de los datos, siendo imprescindible constar con el conocimiento de la periodicidad de los reportes, la calidad de los datos, las definiciones de casos, y la integralidad entre los reportes físicos como electrónicos. En este sentido, la integralidad de dichos reportes alude al proceso de verificación de duplicidad de datos y de consistencia de los mismos, lo cual optimiza el análisis de la tendencia de la enfermedad (39), (40).

Para el funcionamiento de los sistemas de vigilancia, deben ser tomados en cuenta elementos claves tales como la detección y notificación del evento de salud, la investigación y confirmación epidemiológica y clínica, la recopilación de datos, el análisis e interpretación, la retroalimentación y difusión de los resultados y la respuesta como enlace a los programas de salud. Todos son específicos en acciones de prevención y control (41).

Las pautas recomendadas por el Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos están dirigidas a abordar las necesidades existentes entre la vigilancia epidemiológica a través de sistemas de información como también facilitar respuestas ante las amenazas causadas por enfermedades emergentes por lo que se evalúan atributos para la comprensión de los procesos que conllevan los sistemas de vigilancia epidemiológica. Dentro de los atributos se consideran la simplicidad, la flexibilidad y la aceptabilidad, además de la sensibilidad, la oportunidad, el valor predictivo positivo y la calidad de los datos. Estos cuatros últimos se consideran como cuantificables (41). En efecto, un sistema de vigilancia epidemiológica se puede evaluar considerando los atributos antes enunciados, información que se presentará a continuación de manera más amplia.

La proporción de la totalidad de los casos de una enfermedad detectados por el sistema de vigilancia epidemiológica, así como la capacidad que tiene dicho sistema para detectar brotes en una población particular es a lo que hace referencia la *sensibilidad* como atributo de un sistema de vigilancia epidemiológica (41).

Otros de los atributos que podemos evaluar es el *valor predictivo positivo*, que indicará la proporción de casos reportados que en realidad tiene el evento bajo vigilancia. Al evaluar este atributo, se debe tener presente la confirmación de los casos notificados (41).

En los sistemas de vigilancia epidemiológica, la *oportunidad* se vincula con la capacidad de notificar los casos al ser diagnosticados dentro del tiempo estimado por el sistema de vigilancia, y se considera el intervalo de tiempo del inicio del evento en relación con su notificación, reporte como también con la ejecución de acciones de atención y diagnóstico (41).

La *calidad de los datos* refleja la validez e integridad de los datos suministrados por instituciones de salud y se relaciona con el desempeño de la detección y diagnóstico de la enfermedad. Los valores de los datos registrados pueden compararse con valores verdaderos a través de una revisión de datos muestreados o recogidos en trabajo de campo (41).

Además, un sistema de vigilancia epidemiológica se considera *flexible* cuando tiene la capacidad de adaptarse a los cambios de la información, es decir, cuando se le incorporan nuevas definiciones de caso o variaciones para la recolección de datos. La flexibilidad de este tipo de sistemas es mejor evaluarla de manera retrospectiva, de forma que pueda observarse cómo ha respondido el sistema ante una nueva demanda de notificación o de procesos de recolección de datos (41).

La *aceptabilidad* de un sistema de vigilancia refleja la disposición y familiaridad de las personas e instituciones con el sistema instaurado. Este atributo puede ser evaluado por medio de tasas de participación o de percepciones de las personas involucradas en el proceso de vigilancia como también por medio de la puntualidad de los informes requeridos. La aceptabilidad es uno de los atributos con gran componente subjetivo, ya que alude a la voluntad de las personas que pertenecen al sistema (41).

#### **4.6 Funcionamiento del sistema de vigilancia de tuberculosis pulmonar en República Dominicana.**

El sistema de vigilancia epidemiológica en República Dominicana sustenta su marco legal en el Reglamento del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, creado bajo el decreto presidencial 309-07, con el objetivo de regular los procesos epidemiológicos de enfermedades y eventos de importancia para la salud pública dominicana. En este reglamento se plasma el artículo 170 de la Ley General de Salud en República Dominicana (42-01), el cual refiere la descentralización de las competencias a instituciones con capacidades jurídicas, y otorga autonomía a las redes de servicios públicos de salud para cumplir los requisitos necesarios. De igual manera, le confiere a las Direcciones Provinciales de Salud (DPS) y Direcciones de Áreas de Salud (DAS), la función de gestión desconcentrada de la rectoría en el territorio correspondiente (23).

En el protocolo creado para la vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en República Dominicana, se contemplan dos tipos de vigilancia epidemiológica, descritos como la vigilancia de carácter pasivo, basada en la notificación e investigación individual de casos confirmados por laboratorios con capacidad diagnóstica y la vigilancia de carácter activo, que incorpora la búsqueda proactiva de casos entre los contactos nuevos confirmados de la enfermedad en el entorno domiciliario e institucional (42).

Además de realizar búsquedas activas en las comunidades, las Direcciones Provinciales y de Áreas de Salud realizan el control de calidad de los datos de tuberculosis disponibles en el SINAVE, así como también los casos que son suministrados por los programas de control y prevención de tuberculosis ubicados en establecimientos de salud y que se procesan en el SIOE (42).

Durante el 2012 fue implementado el SIOE, el cual se relaciona con procesos de notificación de casos desde los centros de salud y permite los registros diarios de las fichas físicas de cada programa de control y prevención de tuberculosis desde las diferentes provincias del país, lo que a su vez genera una ficha electrónica con los datos de cada paciente. No obstante, previo a generarse el reporte electrónico, debe existir una ficha física con datos sociodemográficos y datos de la enfermedad, que permitan identificar con mayor certeza el caso de TB (43).

Las recomendaciones sugeridas por OPS/OMS son dirigidas a mantener la integridad de los sistemas de información de vigilancia epidemiológica. Se reitera la notificación primaria al SINAVE, por medio de la ficha de notificación individual de casos (Anexo 1) antes que al PNCT por medio del SIOE a través de su ficha correspondiente (Anexo 2), lo que comprendería que, la unidad primaria de notificación son los laboratorios con

capacidad diagnóstica para tuberculosis pulmonar, al permitir que el SINAVE pueda tener conocimiento de un caso bacteriológicamente positivo (44).

#### **4.7. Conceptos y aportes de la Investigación en la Implementación**

Con el objetivo de evaluar la implementación de intervenciones y programas en salud, ha surgido el término de investigación en implementación (IR). Este concepto permite comprobar prácticas basadas en evidencia y evaluar soluciones a problemas que en primeras instancias pueden visualizarse como sencillas, además de permitir impactos sostenidos en la salud en entornos reales (45).

La investigación en la implementación puede que en sus inicios sea comprendida como una práctica de investigación operativa, pero trasciende más allá de reconocer solo la existencia de un problema de salud, porque permite entender el contexto a partir de evaluar cuáles han sido las dificultades de las intervenciones ejecutadas para la solución de dicho problema a pesar de demostrarse su eficacia en contextos determinados, así como lo señala la Agencia para el Desarrollo Internacional de Estados Unidos (USAID) en colaboración con el centro de poblaciones de la Universidad de Carolina del Norte en su documento acerca de fundamentos de la investigación en implementación (45).

De acuerdo con Alonge et al, en su artículo acerca del desarrollo de un núcleo de competencias básicas para la investigación en implementación en países de ingresos medios y bajos, la importancia de la investigación en la implementación se relaciona con la identificación de barreras, definidas como los obstáculos presentes en la ejecución de las intervenciones. En éste se resalta que, las capacidades resolutivas de los tomadores de decisiones y actores claves deben ir en función de encontrar los desafíos a los que se enfrenta la población en relación con las mejoras del estado de salud (46).

Con el interés de conocer los obstáculos y aspectos positivos que enmarcan el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar, resaltamos que la importancia de realizar Investigación en Implementación está relacionada con su enfoque multidisciplinario, al permitir la integración de actores claves, lo que ayuda a obtener mayor información del contexto a estudiar, además de reconocer su nivel de compromiso frente a las vicisitudes o barreras percibidas frente al problema en estudio (47).

La Investigación en Implementación recrea un escenario de aportes a la investigación de carácter mixto, y rescata un orden sistemático del método científico, pero a la vanguardia de nuevos conocimientos a partir de la necesidad de resolver un problema en salud y procurar el bienestar de la población. No obstante, permite conocer la realidad del contexto desde una visión adaptativa y dinámica, sin excluir factores sociales, políticos o culturales al momento de indagar sobre la intervención o programa de salud implementado (47).

#### 4.8. Resultados de estudios previos

En el estudio realizado por Palma Pinedo y Reyes Vega (48) sobre la identificación de barreras para la calidad de la información en establecimientos de salud de la Amazonía, se evaluaron tres sistemas de información de VIH/SIDA, hepatitis B y sífilis congénita, y se evidenció que la falta de recursos humanos, la fragmentación y competencias entre los sistemas de información, así como también la falta de priorización y la falta de presupuestos, demuestran ser las principales limitaciones vinculadas a los sistemas de información.

Con el propósito de obtener mejores resultados en atención primaria, es importante capacitar al personal médico y mejorar el acceso a los materiales informativos de calidad de tuberculosis, lo que permitiría tener una población conocedora de la enfermedad como también tener medidas de control y prevención efectivas para la enfermedad, así como lo expresan Rodríguez de Medeiros et al (49), en su estudio de sistemas de información clínica para el manejo de la tuberculosis en la atención primaria.

En línea con Hernández Escolar y Martelo Salazar (50) en su estudio acerca de la evaluación del indicador de captación del programa de control de tuberculosis, en ocasiones los programas no captan los sintomáticos respiratorios, lo que impide que se interrumpa la cadena de transmisión y contribuye a un aumento desproporcionado de casos. Este tipo de problemáticas puede deberse a la inestabilidad del personal médico en las entidades de salud territoriales y no permite el desarrollo de capacidades pertinentes para el manejo y control de casos de tuberculosis, además de implicar que la inestabilidad del personal de salud conlleve al desconocimiento frente a las acciones de orden técnico-operativas que enmarcan un programa de salud.

Como respuesta a la emergencia global frente a la tuberculosis, es necesario que se articulen acciones dirigidas a la vigilancia epidemiológica con fundamentación en el diagnóstico rápido y preciso para la detección de nuevos casos y la detección de la resistencia bacteriana frente al tratamiento. También, es importante tener en cuenta la incorporación de medidas adecuadas de prevención como son la vacunación, el tratamiento de la tuberculosis latente al igual que la inducción de medidas de protección social y de apoyo a los enfermos con la patología, así como lo expresa Barreira (51) en su estudio sobre los desafíos para la eliminación de la tuberculosis en Brasil.

En otro lado, el estudio realizado por Silva et al (52) refiere que mejorar un sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis conlleva a una atención básica en salud bien estructurada, lo que a su vez mejora la oportunidad del tratamiento relacionado con las capacidades del personal ante el diagnóstico, que es idóneo realizarlo antes de llegar a estados extremos de salud, lo que evita los desenlaces negativos.

Por otra parte, la falta de un sistema de información integrado de seguimiento a pacientes con tuberculosis y coinfecciones, implica una barrera, lo que reta al sistema de salud para la obtención de datos de calidad, además de que la ausencia de equipos informáticos y una red que funcione adecuadamente no brindaría la información necesaria para la toma de decisiones. Esto impide el proceso conjunto de recolección y procesamiento de datos para optimizar la atención del paciente con tuberculosis, así

como lo explican Fernández *et al* (53) en su estudio acerca de barreras para el acceso a la atención integral de las personas afectadas para la coinfección por MTB y VIH.

En un estudio acerca de factores asociados a la demora en el diagnóstico de tuberculosis pulmonar con baciloscopia negativa realizado por Díaz *et al* (54), se pudo evidenciar que existe una brecha entre el tiempo del diagnóstico de la enfermedad y el comienzo del tratamiento, lo que puede resultar extenso. Además de resaltar que en ocasiones existe un tiempo en la espera de resultados, como es el caso del cultivo, al necesitar mayores exigencias para su realización y proceso, lo que evidencia que las demoras en el inicio del tratamiento se relacionan en ocasiones con el método diagnóstico utilizado, acorde a los requerimientos de cada paciente.

Así mismo, el estudio realizado por González Ochoa *et al* (55) acerca de sistemas automatizados para la vigilancia epidemiológica de tuberculosis en la atención primaria en Cuba, refieren que al implementar este tipo de sistemas se pueden realizar análisis rápidos, oportunos y eficientes para la vigilancia de la enfermedad, así como también este tipo de sistema permite el control de casos de tuberculosis en municipios y provincias del país, lo que permite realizar toma de decisiones de calidad. Las bases de datos o archivos extraídos de estos sistemas de información son herramientas claves para conocer la magnitud y la frecuencia de los eventos o patologías en estudio o seguimiento.

Por último, la información sanitaria se considera un recurso limitado para la gestión de los servicios a nivel local y para la formulación de políticas sanitarias. Han sido pocos los países que han desarrollado sistemas de información competentes ante las necesidades de los usuarios a nivel mundial, nacional y local, lo que reitera que gran parte del análisis de la información lo realizan las unidades de programas de salud, con el apoyo de iniciativas internacionales, pero sin ser integrales (56).

## **5. Metodología.**

### **5.1 Diseño y sitio de estudio.**

Se realizó un estudio descriptivo de caso con el fin de analizar el fenómeno desde su contexto real, utilizando diversas fuentes de evidencia cuantitativa y cualitativa de manera simultánea. Se aplicó un diseño mixto de tipo convergente paralelo, para luego comparar las evidencias entre los datos recolectados mediante un proceso de triangulación (57) (58).

Para el cumplimiento de los objetivos cualitativos 1 y 3 se realizó una revisión exhaustiva de la normativa, protocolo y documentos que sustentan el marco legal y constitutivo del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en República Dominicana, con el fin de describir dicho sistema a partir de los procesos y acciones ejecutadas tanto de las entidades como de los actores que intervienen en el mismo. No obstante, dichos actores involucrados, fueron entrevistados por medio de una entrevista semiestructurada evaluada por jueces, con el fin de explorar las percepciones acerca de la identificación de la responsabilidad institucional, funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica a investigar como también acerca de la aceptabilidad y flexibilidad, siendo estos dos últimos, atributos cualitativos de un sistema de vigilancia epidemiológica.

Para el componente cuantitativo planteado en el objetivo 2 se realizó un estudio descriptivo de corte retrospectivo en el que fueron digitados los casos con muestras positivas encontrados en los registros de laboratorios con capacidad diagnóstica para tuberculosis, así como los casos con fichas físicas del PNCT del 2018. Todo esto con el fin de evaluar los atributos de sensibilidad, valor predictivo positivo, calidad del dato y oportunidad, a través de un proceso de cotejo entre las diferentes bases de datos (Base de fichas físicas del PNCT, laboratorio, SIOE y SINAVE).

El proceso de triangulación (59) en los resultados contribuyó a identificar las confluencias entre las percepciones del sistema de vigilancia epidemiológica por parte de actores involucrados, hallazgos de la información obtenida al elaborar el flujograma del sistema de vigilancia y datos relevantes de la evaluación de los atributos del mismo. De igual manera se contempló una entrevista de grupo focal la cual validó la información obtenida en las entrevistas semiestructuras realizadas previamente. Este proceso de validación ayudó a identificar barreras y facilitadores del sistema de vigilancia epidemiológica de TB en el contexto y lugar de estudio.

El estudio se realizó en República Dominicana, en la provincia de San Cristóbal, constituida por los municipios de San Cristóbal (municipio cabecero), Yaguata, Palenque, Nigua, Barcerquillo (Haina), Cambita Pueblo y Villa Altigracia. Dicha provincia se encuentra ubicada en la región I Valdesia, y consta de una extensión territorial de 1,240.91 km<sup>2</sup> y aproximadamente 640,1000 habitantes. Se considera una de las provincias más pobladas del país, y presenta altos niveles de pobreza, hacinamiento y bajas condiciones de salubridad.

## **5.2 Descripción metodológica para lograr los objetivos cuantitativos del estudio (Objetivo 2).**

### **5.2.1. Población**

Para la evaluación de la sensibilidad, calidad de dato, valor predictivo positivo y oportunidad como atributos del sistema de vigilancia epidemiológica, fueron tomados en cuenta los casos reportados con muestras positivas de laboratorios con capacidad diagnóstica de tuberculosis pulmonar y los casos encontrados en los reportes físicos del programa de TB pulmonar en los centros de salud pertenecientes a municipios de la provincia de San Cristóbal, con el fin de confrontarlos con los casos notificados en el SINAVE y SIOE. Los hospitales visitados fueron: Hospital Regional Docente Juan Pablo Pina (Centro San Cristóbal), Centro Diagnóstico Regional (Centro San Cristóbal) Hospital Barcerquillo (Haina), Hospital Quita Sueño (Haina), Hospital Municipal María Paniagua (Nigua), Hospital Municipal de Yaguata (Yaguata), Hospital Municipal Cambita Pueblo, Hospital Municipal de Villa Altagracia (Villa Altagracia) y Hospital Municipal Tomasina Valdez (Palenque). Este último fue visitado, con el fin de corroborar su ausencia de reportes de casos diagnosticados durante el año 2018.

### **5.2.2. Criterios de elegibilidad**

Fueron seleccionados ocho laboratorios con capacidad diagnóstica para tuberculosis pulmonar que pertenecen al sector público con reporte de casos de la enfermedad en la provincia de San Cristóbal durante el 2018. En estos laboratorios, fueron escaneados los libros de muestras procesadas para TB con el objetivo de crear una base de datos de casos positivos. Posteriormente se identificaron los centros de salud con mayor reporte de casos positivos con el fin de realizar levantamiento de datos de las fichas físicas del PNCT y crear una base de datos, para luego poder corroborar con los casos notificados en el SIOE y en el SINAVE, así como también con los casos positivos de los laboratorios. Se tuvo en cuenta que los laboratorios y centros del sector privado remiten al paciente con TB al nivel público para su tratamiento, seguimiento y diagnóstico.

### **5.2.3. Diseño muestral**

Para el desarrollo del objetivo dos, fueron contemplados los centros de salud y laboratorios con capacidad diagnóstica pertenecientes a seis municipios de la provincia de San Cristóbal que ofrecen servicios al PNCT y se tuvieron en cuenta los centros de salud en los que se registró la mayor proporción de casos de TB diagnosticados en la provincia en el año 2018, además de pertenecer el sector público.

### **5.2.4. Descripción de variables**

El abordaje de los componentes cuantitativos se realizó mediante lo pautado en la guía de evaluación de atributos de un sistema de vigilancia epidemiología provista por el CDC (39). Se tuvieron en cuenta variables tales como: Número de identificación, nombre y apellido, sexo, edad, ocupación, fecha de nacimiento, fecha de identificación del caso, fecha de inicio de síntomas, fecha de atención, tiempo en días de: (Diferencias entre días de inicio de síntomas y atención, diferencias entre días de identificación y atención,

diferencias entre fecha de reporte e inicio de tratamiento), presencia de baciloscopia, cultivo, GeneXpert, criterio clínico y criterio radiológico, resultado, fecha de reporte, tipo de paciente, institución del paciente, procedencia institucional, ruta de identificación, hospital diagnóstico, hospital de referimiento, así como la presencia o ausencia de cada caso en los registros del laboratorio, en el SIOE o en el SINAVE (Anexo 3).

### **5.3 Descripción de la metodología para lograr los objetivos cualitativos (Objetivos 1,2,4)**

#### **5.3.1. Población**

Para describir el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar junto con las acciones de los actores involucrados, fueron revisados el reglamento del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (23), el Protocolo de Vigilancia Epidemiológica de TB pulmonar (42) y el Manual de Procedimientos para el Abordaje Programático de TB del 2018 (60) y las notas de trabajo de campo.

Con el objetivo de explorar las percepciones de los actores involucrados en el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis, fueron invitados 19 actores por medio de una comunicación escrita con el fin de que participaran en una entrevista semiestructurada, la misma que se conformó por categorías previas, las cuales fueron construidas a partir de la revisión de antecedentes del sistema de vigilancia epidemiológica en estudio. Estas categorías abordaron aspectos sobre la responsabilidad institucional, el funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica para el evento, así como los atributos de aceptabilidad y flexibilidad. Las invitaciones fueron aceptadas por nueve actores a los cuales se les realizó dicha entrevista, para luego realizar codificación abierta, axial y selectiva por medio del uso del software N-vivo (Licencia propia). Posteriormente, se procedió a realizar una invitación a los actores del nivel de toma de decisiones con el fin de conformar el grupo focal, el cual ayudó a validar las informaciones obtenidas en las entrevistas semiestructuradas realizadas anteriormente, como también ayudó a visualizar recomendaciones y facilitadores en función del problema en estudio (59).

#### **5.3.2. Contexto**

Actualmente la provincia de San Cristóbal tiene centros de salud públicos y privados. Los centros de salud que brindan servicios del PNCT, tienen desde un primer nivel de atención hasta un tercer nivel. No obstante, en cada centro de salud existen actores involucrados con el sistema de vigilancia epidemiológica de TB pulmonar.

#### **5.3.3. Estrategia de muestreo**

Fueron identificadas las instituciones y establecimientos dependientes del ministerio de salud de orden público, cuyas normativas estuvieran establecidas y definidas en el marco de control y prevención de la tuberculosis pulmonar. Los actores involucrados en el sistema de vigilancia fueron seleccionados acorde a las responsabilidades institucionales en diferentes municipios de la provincia de San Cristóbal, en el siguiente orden:

- Tres encargados del proceso de toma de muestra en laboratorios con capacidad diagnóstica.
- Tres encargados de la notificación de casos en los establecimientos de salud visitados.
- Tres encargados del Programa Nacional de Control de Tuberculosis de establecimientos de salud visitados.

El grupo focal estuvo constituido por actores del nivel superior y responsables de toma de decisiones, que representan las siguientes entidades y departamentos:

- Regional de Salud, I Valdesia, Provincia San Cristóbal- DRS:
  - Departamento del Programa Nacional de Control de Tuberculosis
  - Departamento de laboratorios con capacidad diagnóstica para tuberculosis
- Dirección Provincial de Salud, Provincia San Cristóbal -DPS.
  - Departamento del Programa Nacional de Control de Tuberculosis
  - Departamento de laboratorios con capacidad diagnóstica para tuberculosis
- Dirección de Área de Salud, Provincia San Cristóbal-DAS.

#### **5.3.4. Unidad de estudio**

Estuvo constituido por actores involucrados en los distintos niveles de la vigilancia epidemiológica de tuberculosis en los laboratorios y centros de salud que captaron la mayor proporción de casos de TB en la provincia de San Cristóbal durante el año 2018. Además de actores del nivel de toma de decisiones que ejecutan acciones de vigilancia epidemiológica en la Regional, provincial y áreas de salud.

#### **5.4 Fuentes de información e instrumentos.**

Para el cumplimiento del componente cuantitativo, se obtuvo autorización del uso de las bases de datos de tuberculosis pulmonar del 2018 del SINAVE (Anexo 4) por parte de DIGEPI y del SIOE por parte del PNCT. En este sentido, se solicitó el acceso a los libros de registros de casos positivos en los laboratorios con capacidad diagnóstica y las fichas de casos positivos de los centros de salud que ofrecen servicios de control y prevención de TB pulmonar con el propósito de evaluar los atributos cuantitativos del sistema de vigilancia antes descrito.

Para el cumplimiento del objetivo 1, se solicitó el uso del Reglamento del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, el Protocolo de Vigilancia Epidemiológica de tuberculosis, el Manual de Procedimientos para el Abordaje Programático de TB, al tiempo que se utilizaron notas de trabajo de campo (Anexo 5), con el fin de describir el sistema de vigilancia epidemiológica y actores involucrados en el mismo.

Para el objetivo tres, fueron exploradas las percepciones de los actores involucrados en el sistema de vigilancia a través de una entrevista semiestructurada (Anexo 6), que comprende aspectos relacionados con la identificación de la responsabilidad institucional, funcionamiento y atributos de aceptabilidad y flexibilidad del sistema de vigilancia epidemiológica, para posteriormente proceder a la transcripción y procesamiento de éstas a través de la codificación abierta, axial y selectiva. De igual manera dichos aspectos fueron tomados en cuenta para la reunión con el grupo focal

(Anexo 7), con la intención de validar la información arrojada por las entrevistas semiestructuradas. En el objetivo 4, se compararon los datos de la percepción de los actores involucrados con lo descrito en el flujograma y lo encontrado al evaluar los atributos en el sistema de vigilancia investigado.

### **5.5 Plan de recolección de datos.**

Tras ser otorgados los avales del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) en República Dominicana y del Comité de Ética y de la Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia en Colombia, (Anexos 8,9,10), se inició el trabajo de campo en el período comprendido entre octubre del 2019 y enero 2020. La recolección de datos fue llevada a cabo de manera simultánea con el fin de mantener un diseño epidemiológico convergente-paralelo, además de tener en cuenta el tiempo establecido para dicho fin.

Luego de obtener los avales éticos, se realizaron reuniones con el personal de la gerencia de área y de la regional de salud de la provincia de San Cristóbal con el fin de compartir los objetivos de la investigación, y de conocer el contexto de la tuberculosis y de los centros de salud, para poder establecer los planes logísticos de recolección de información. En un primer escenario, se obtuvieron los listados de laboratorios con capacidad diagnóstica y de centros de salud del sector público que brindan servicios al PNCT, y se estableció a partir de esos datos, la primera etapa de levantamiento de información por medio del uso de escáner para los libros de los laboratorios con capacidad diagnóstica. Posteriormente se procedió con el mismo recurso del escáner, el levantamiento de las fichas físicas del PNCT del año 2018.

Es importante destacar que se llevaron a cabo procedimientos de autorización para el uso de los documentos requeridos, así como también se solicitaron reuniones con los actores involucrados para realizar las entrevistas semiestructuradas y la entrevista de grupo focal. Se utilizó un formato de consentimiento informado para entrevistados y participantes como para el personal que brindó apoyo en el trabajo de campo (Anexos 11,12).

### **5.6 Prueba piloto.**

Acorde con el tiempo establecido y con la finalidad de afinar instrumentos de recolección de datos, se realizó la prueba piloto en julio del 2019, en un establecimiento de salud con servicios del PNCT y en un laboratorio con capacidad diagnóstica para tuberculosis pulmonar en la provincia de San Cristóbal. En estos se escanearon los registros físicos de casos del evento en estudio. No obstante, se visitó un centro de salud privado para corroborar el funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica de TB y la logística de referimiento de un caso positivo. De igual manera, se realizaron cartas de autorización para la revisión de documentos normativos, archivos o protocolos y se seleccionaron dos actores involucrados con el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar, en quienes se realizó la prueba de aplicación de la entrevista semiestructurada y se tuvieron consideraciones para el grupo focal propuesto para este estudio.

## 5.7 Control de sesgos.

Desde el punto de vista del muestreo seleccionado para el componente cuantitativo, existen sesgos potenciales de selección y de información, ambos considerados al momento de realizar el trabajo de campo. En primer lugar, el sesgo de selección afecta la representatividad, en tanto que, no todos los pacientes con síntomas respiratorios acuden a las instituciones de salud pública. Esta situación afecta de igual manera a los laboratorios con capacidad diagnóstica, al referir que no todos los pacientes llevan las muestras requeridas o no son de calidad adecuada para un mejor diagnóstico.

En el componente cualitativo, se tomaron decisiones de inclusión de actores involucrados de diferentes municipios y de diferentes niveles de acción, evitando exponer el juicio propio en las entrevistas, con el fin de mantener intacta la información requerida, además de disminuir potencialmente el sesgo de información al validar lo obtenido desde la perspectiva cualitativa con el grupo focal.

Con el fin de disminuir sesgos por parte del investigador se contempló un proceso de triangulación, de manera que se contrastan diversas fuentes de información, así como lo expresa Coller en su documento acerca de estudios de casos (61).

## 5.8 Procesamiento y plan de análisis de datos.

### 5.8.1. Objetivos cualitativos.

**Objetivo 1.** Con el fin de describir el sistema de vigilancia y las acciones de los actores involucrados, se realizó una revisión exhaustiva del Reglamento Nacional de Vigilancia Epidemiológica de República Dominicana, el Protocolo de Vigilancia Epidemiológica de Tuberculosis Pulmonar, el Manual de procedimientos para el Abordaje Programático de Tuberculosis y las notas de trabajo de campo (Anexo 13), con el fin de determinar la integralidad y las diferencias entre los lineamientos establecidos y el proceder acostumbrado. Luego se construyó un flujograma que permitiera visibilizar el proceso del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en la provincia de San Cristóbal.

**Objetivo 3.** Al momento de culminar el proceso de las entrevistas y grupo focal, se procedió a transcribir cada una de ellas en Microsoft Word 2016 (Licencia Universidad de Antioquia). Luego, a cada entrevista semiestructurada, como a la realizada al grupo focal, le fue asignado un código alfanumérico que permitiera identificar el nivel de acción (1= Personal encargado de toma y procesamiento de muestra, 2=Personal encargado de notificación o área de notificación del centro de salud, 3= Personal encargado del PNCT y 4= Personal de área superior), junto con las iniciales del centro de salud visitado o entidades y departamentos institucionales a la que pertenecían, como fue el caso de aquellos que conformaron el grupo focal.

Al transcribirse e identificarse las entrevistas, se realizó en primer lugar una codificación abierta para identificar categorías emergentes, luego se llevó a cabo una codificación axial que permitiera enlazar subcategorías a las categorías previamente asignadas, haciendo uso del software N-Vivo (Licencia propia), hasta llegar a una codificación selectiva. Lo anterior permitió posteriormente realizar un análisis de contenido

comprendido por Laurence Bardin como “un conjunto de técnicas de análisis de las comunicaciones con tendencia a obtener indicadores, (cuantitativo o no), por procedimientos sistemáticos y objetivos de descripción del contenido de los mensajes, permitiendo la inferencia de conocimientos relativos a las condiciones de producción y recepción en el contexto social de los mensajes” (62).

### **5.8.2. Objetivo cuantitativo.**

**Objetivo 2.** Fueron creadas dos bases de datos con criterios de validación en Microsoft Excel (Licencia Universidad de Antioquia). La primera base de datos estuvo constituida por casos con muestras positivas en los laboratorios con capacidad diagnóstica para tuberculosis pulmonar. Esta fue elaborada con el fin de tener datos de laboratorio que permitieran posteriormente realizar un cotejo con la segunda base de datos, la cual se conformó de casos con fichas físicas del PNCT del año 2018. A esta se añadieron las variables de interés para el análisis. Luego se procedió a realizar la búsqueda de cada caso en las bases de datos del SINAVE, SIOE y del laboratorio, con el objetivo de poder corroborar los datos entre las diferentes fuentes de información y así poder evaluar los atributos de sensibilidad, valor predictivo positivo, calidad del dato y oportunidad.

En ese mismo orden, antes de evaluar los atributos contemplados para el análisis, se procedió en primer lugar a realizar un análisis descriptivo de las bases de datos entregadas por las entidades gubernamentales de salud y de las bases creadas. Dicho análisis se realizó con el fin de demostrar un enfoque integral de manejo de datos. Luego se realizó un análisis descriptivo univariado de las variables cualitativas por medio de frecuencias absolutas y relativas, con el objetivo de caracterizar la población en estudio. Posteriormente se procedió a realizar pruebas de normalidad de Shapiro-Wilk en variables de naturaleza cuantitativa (edad) y (fecha en días), con el fin de conocer la distribución de estas, de donde se obtuvieron datos que corroboran el uso de la mediana y el rango intercuartílico como medidas estadísticas descriptivas adecuadas. Se estimaron proporciones de fechas convertidas en días con el objetivo de verificar datos errados o ausentes y poder evaluar los atributos de calidad del dato y oportunidad. El análisis previo fue realizado en el software SPSS, versión 23 (Licencia Universidad de Antioquia).

Para evaluar sensibilidad y valores predictivos positivos en un sistema de vigilancia epidemiológica, se debe considerar el concepto de estándar de referencia, definido en este contexto como el sistema que se aproxima a la realidad de la población en objeto de vigilancia (63). No obstante, cabe resaltar que el sistema de vigilancia epidemiológica de TB, en República Dominicana no consta de un solo sistema de información y para mantener un análisis integral, se tuvo en cuenta el SIOE como primer sistema de referencia por la naturaleza de los casos ingresados, para posteriormente tener como referente el SINAVE, seguido de un análisis de concordancia, el cual se estimó a partir de un estadístico de Kappa.

Para el análisis de los atributos cuantitativos de sensibilidad y valor predictivo positivo como para la prueba de concordancia, fue utilizado el software Epidat. Versión 3.1, además de reiterar que los atributos fueron evaluados acorde a las pautas del CDC dirigidas a sistemas de vigilancia epidemiológica (Anexos 14,15,16).

### 5.8.3. Objetivo Mixto

**Objetivo 4.** Fueron utilizadas las categorías obtenidas por medio de la entrevista semiestructurada realizada a los actores del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar que aceptaron participar en dicho proceso. Posteriormente, esas categorías fueron validadas por medio de la entrevista del grupo focal, constituido por actores del nivel de toma de decisiones. Estos de acuerdo con sus percepciones, permitieron identificar barreras y facilitadores a partir de categorías previas como emergentes. Luego, al ser identificados los resultados relevantes entorno a los atributos evaluados por medio de las pautas del CDC, se procedió a identificar los procesos discontinuos encontrados en el flujograma del funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en la provincia de San Cristóbal.

Los datos descritos con anterioridad fueron comparados por medio de un proceso de triangulación simultánea, que permitió obtener información acerca de las confluencias y divergencias entre las diferentes fuentes de información recolectada (57).

### 5.9. Aspectos éticos

Para el trabajo titulado *“Identificación de barreras y facilitadores del funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en la provincia de San Cristóbal, Región I Valdesia, República Dominicana, 2018”*, se obtuvo aprobación por el Comité de Ética de la Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia y por el Consejo Nacional de Bioética en Salud de República Dominicana.

Para ello, se tuvieron en cuenta las consideraciones provenientes de los siguientes documentos: Constitución política de Colombia, artículo 15, declaración de Helsinki, la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia y los principios fundamentales del Informe Belmont: “Respeto a las personas, Beneficencia y Justicia” mediante la confidencialidad de la identidad de la información suministrada, además de tomar en cuenta las Normas éticas de la Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia. Normas éticas nacionales de República Dominicana dispuestas en la Ley General de Salud 42-01, art. 14, acápite e) y, artículo 156, acápite 7), Reglamento de evaluación de un proyecto de investigación clínica. Consejo Nacional de Bioética en Salud –CONABIOS-, bajo disposición administrativa no.004-A del 22 de noviembre 2004, artículo 2do.

Para proteger los derechos de los informantes a no ser identificados y mantener la confidencialidad de la información, se realizó el diligenciamiento de los consentimientos informados (Anexos 7, 8) por parte de cada participante y entrevistador antes de brindar o recolectar algún tipo de información. Se explicó la forma en que se usaría la información y los datos suministrados y cómo estos se protegerían, respetando la identidad de los informantes teniendo en cuenta que no serán expuestos en primera persona y tampoco serán identificados por números únicos de identidad. La información recolectada fue utilizada con fines estrictamente académicos.

Las bases de datos de identificación de la población de estudio fueron provistas por el PNCT y DIGEPI mediante un acta de entrega (Ver anexos 9,10) en la que se

establecieron los siguientes compromisos por parte de los investigadores: Garantizar la confidencialidad y sigilo de la información por lo que la identificación de los participantes se almacenó mediante un código alfanumérico único bajo archivo encriptado para la información digital y en archivo bajo llave para la información contenida de forma física. Hacerse responsable del acceso y manejo de las bases de datos. No suministrar a terceros esta base de datos sin autorización y no realizar ninguna copia adicional de la base de datos sin autorización.

Según el Artículo 11<sup>o</sup> de la resolución 8430 en su literal b), del Ministerio de Salud de Colombia esta investigación fue catalogada como: “Investigación con riesgo mínimo” dado que es una investigación que emplea el registro de datos suministrados por la persona.

## 6. Resultados.

### 6.1. Descripción del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar y las acciones de los actores involucrados.

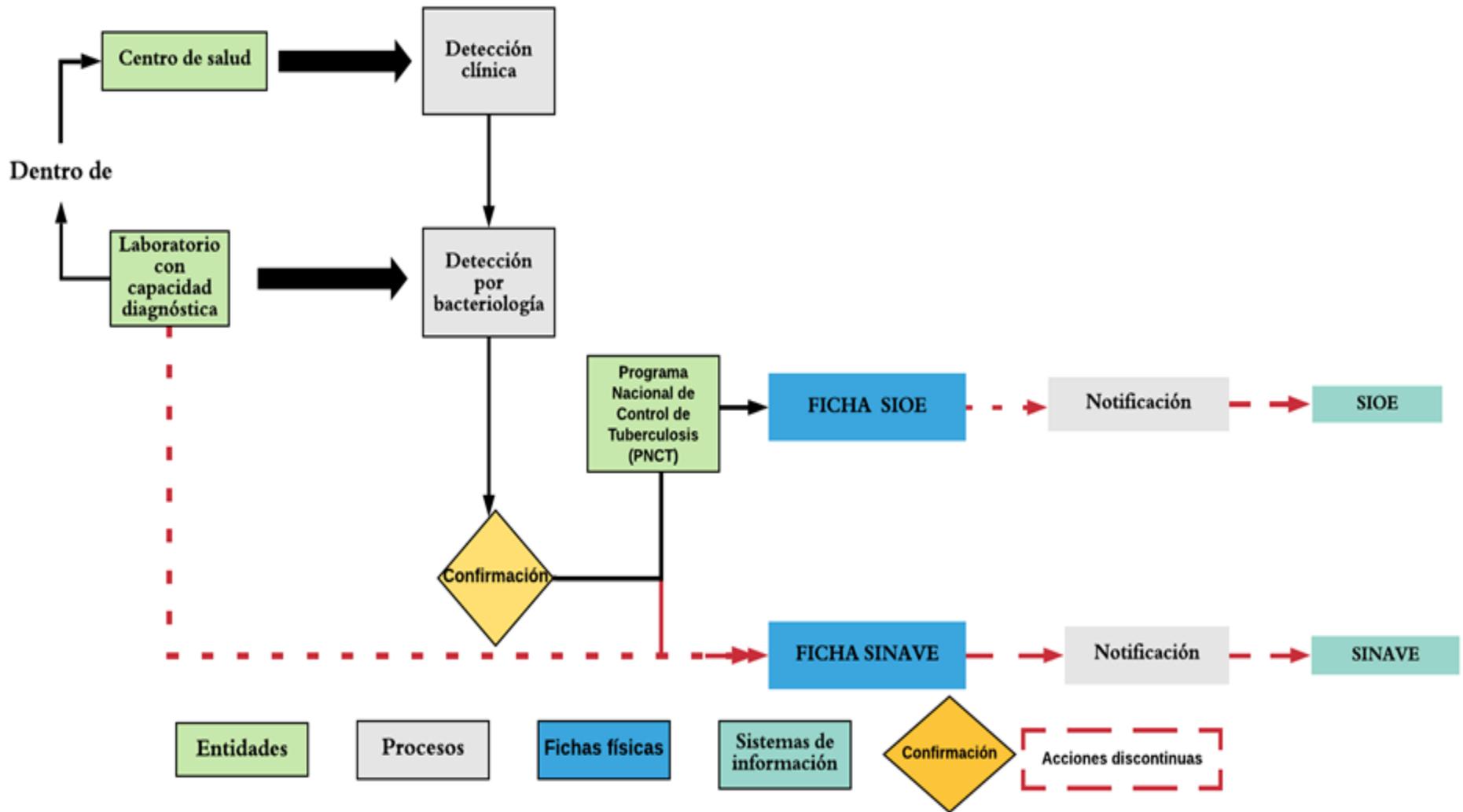
De acuerdo con los documentos revisados y las notas de campo obtenidas durante el trabajo de campo, puede referirse que el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en República Dominicana consta de procesos, entidades y sistemas de información que le brindan soporte a su funcionamiento.

En el primer nivel de la vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en República Dominicana intervienen los centros de salud, en los que el personal médico realiza, de acuerdo con la definición de casos de TB, la detección clínica de casos. Luego el caso presuntivo es remitido a un laboratorio con capacidad diagnóstica para TB con el fin de obtenerse un resultado mediante bacteriología (baciloscopia, cultivo y/o GeneXpert). Posteriormente, si el caso resulta ser positivo por laboratorio, el encargado del laboratorio debe completar la ficha física de notificación de casos individual del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE), para que luego el encargado de epidemiología o encargado de la notificación del centro de salud, pueda notificarlo a dicho sistema. Sin embargo, en el caso del Sistema de Registro de información Operacional y Epidemiológico (SIOE), cuando se tiene confirmación clínica, radiológica como bacteriológica de un caso, se crea la ficha física del PNCT para luego ser notificado por el personal encargado del PNCT (Figuras 2, 3).

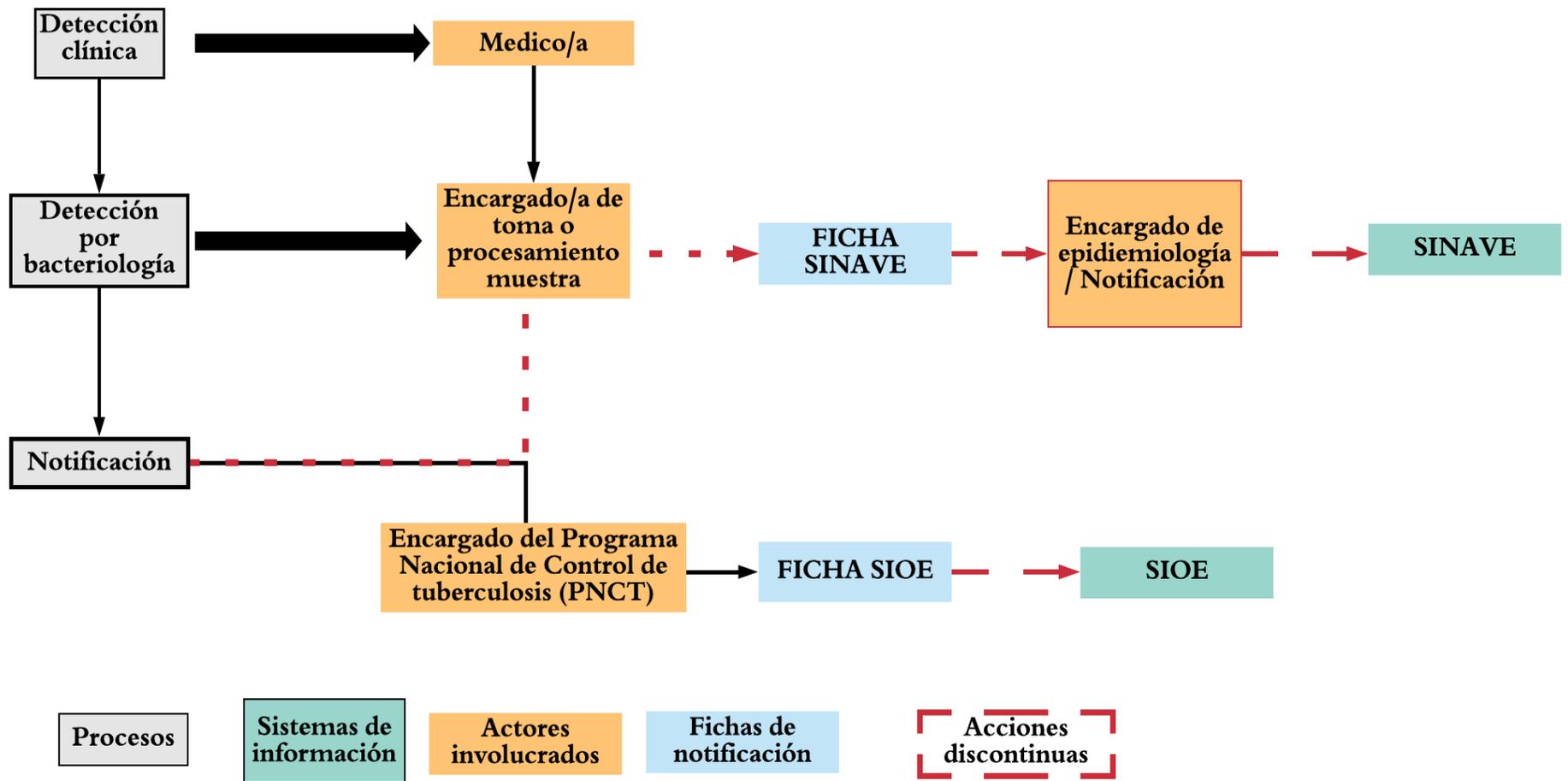
A partir de lo antes descrito, durante el trabajo de campo, se destacan hallazgos relacionados con la inexistencia de ficha única de notificación individual de casos en los laboratorios con capacidad diagnóstica. No obstante, en el Hospital Regional Juan Pablo Pina, estas fichas se encontraron completas en el departamento de Epidemiología, lo que denota que no todos los laboratorios con capacidad de realizar diagnóstico para tuberculosis realizan la actividad de llenado de este documento en el momento de obtenerse un caso positivo por bacteriología. El hallazgo de ausencia de estas fichas proporciona información sobre rupturas del proceso de vigilancia, lo que se hace visible en las líneas discontinuas presentadas en el flujograma en relación con el SINAVE (Figuras 2, 3).

En el caso del SIOE, los hallazgos, estuvieron más relacionados con la notificación de casos a dicho sistema, y reveló que a pesar de la existencia de la ficha física de casos del PNCT (las cuales fueron fuentes de información para la creación de la base de datos para el análisis cuantitativo), se han presentado problemas en la estabilidad y permanencia de la plataforma del SIOE, lo que ha traído consigo un retraso o ausencia absoluta de notificación.

En ambos sistemas de información, la ruptura o discontinuidad del proceso de notificación como las ausencias de la ficha de notificación individual de casos interrumpen el proceso de vigilancia epidemiológica de TB.



**Figura 2. Flujograma del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Tuberculosis Pulmonar acorde con entidades de salud y procesos de acción. Provincia San Cristóbal. República Dominicana, 2018.** Fuente: Reglamento del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (2007), Manual de Procedimiento para el abordaje Programático de Tuberculosis (2018), Protocolo de Vigilancia Epidemiológica de Tuberculosis (2019), Notas de trabajo de campo (2019)



**Figura 3. Flujograma del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Tuberculosis Pulmonar acorde con acciones de actores involucrados, Provincia San Cristóbal, República Dominicana, 2018.** Fuente: Reglamento del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (2007), Manual de Procedimiento para el abordaje Programático de Tuberculosis (2018), Protocolo de Vigilancia Epidemiológica de Tuberculosis (2019), Notas de trabajo de campo (2019)

## 6.2. Análisis descriptivo de datos.

### 6.2.1. Características de la población.

De 116 casos encontrados con fichas físicas del PNCT, se obtuvo que el 80.2% (93/116) de la población fueron del sexo masculino y el 19,8% (23/116) fueron del sexo femenino; el 50%, tuvo 36 años, con rango entre 28-49 años. En relación con la ocupación, el 20,7% (24/116) de los casos laboraron en actividades de construcción, y el 93,8% (114/116) son nacionales dominicanos. Se encontró además que el 75,9% (80/116) proceden del municipio cabecera de la provincia de San Cristóbal (Tabla 1).

**Tabla 1. Características sociodemográficas de casos con fichas físicas del PNCT, Prov. San Cristóbal, República Dominicana, 2018.**

|                                 | <b>Característica</b> | <b>N=116 (%)</b> |
|---------------------------------|-----------------------|------------------|
| <b>Sexo</b>                     | Masculino             | 93 (80,2)        |
|                                 | Femenino              | 23 (19,8)        |
| <b>*†Edad</b>                   | Me (Q1 Q3)            | 36(28-49)        |
|                                 | > 20                  | 9(7,8)           |
|                                 | 21-30                 | 31(26,7)         |
|                                 | 31-40                 | 33(28,4)         |
|                                 | 41-50                 | 17(14,7)         |
|                                 | < 50                  | 24 (20,7)        |
| <b>Ocupación</b>                | Construcción          | 24 (20,7)        |
|                                 | Otros                 | 23 (19,8)        |
|                                 | Desempleado           | 19 (16,4)        |
|                                 | Aire Libre            | 15 (12,9)        |
|                                 | Sin especificar       | 13 (11,2)        |
|                                 | Ama de casa           | 9 (7,8)          |
|                                 | Estudiante            | 7 (6,0)          |
|                                 | Empleado privado      | 3 (2,6)          |
|                                 | Doméstica             | 3 (2,6)          |
| <b>Nacionalidad</b>             | Dominicano/a          | 114 (93,8)       |
|                                 | Extranjero/a          | 2 (1,7)          |
| <b>Municipio de procedencia</b> | San Cristóbal         | 88 (75,9)        |
|                                 | Haina                 | 13 (11,2)        |
|                                 | Villa Altagracia      | 6 (5,2)          |
|                                 | Yaguatae              | 5 (4,3)          |
|                                 | Nigua                 | 2 (1,7)          |
|                                 | Quita Sueño           | 1 (0,9)          |
|                                 | Cambita               | 1 (0,9)          |

Fuentes: Base de datos creada con las fichas de casos del Programa Nacional de Control de tuberculosis del 2018 recolectadas durante trabajo de campo de investigación, provincia San Cristóbal, República Dominicana.

\* Variable edad presentó ausencia en 2 casos

† Variable de edad con medidas de tendencia central (Mediana) y medida de dispersión (Rango Intercuartílico) al obtenerse valor ( $p < 0.05$ ) por medio de prueba de Shapiro-Wilk.

## 6.2.2 Descripción del proceso de manejo de datos

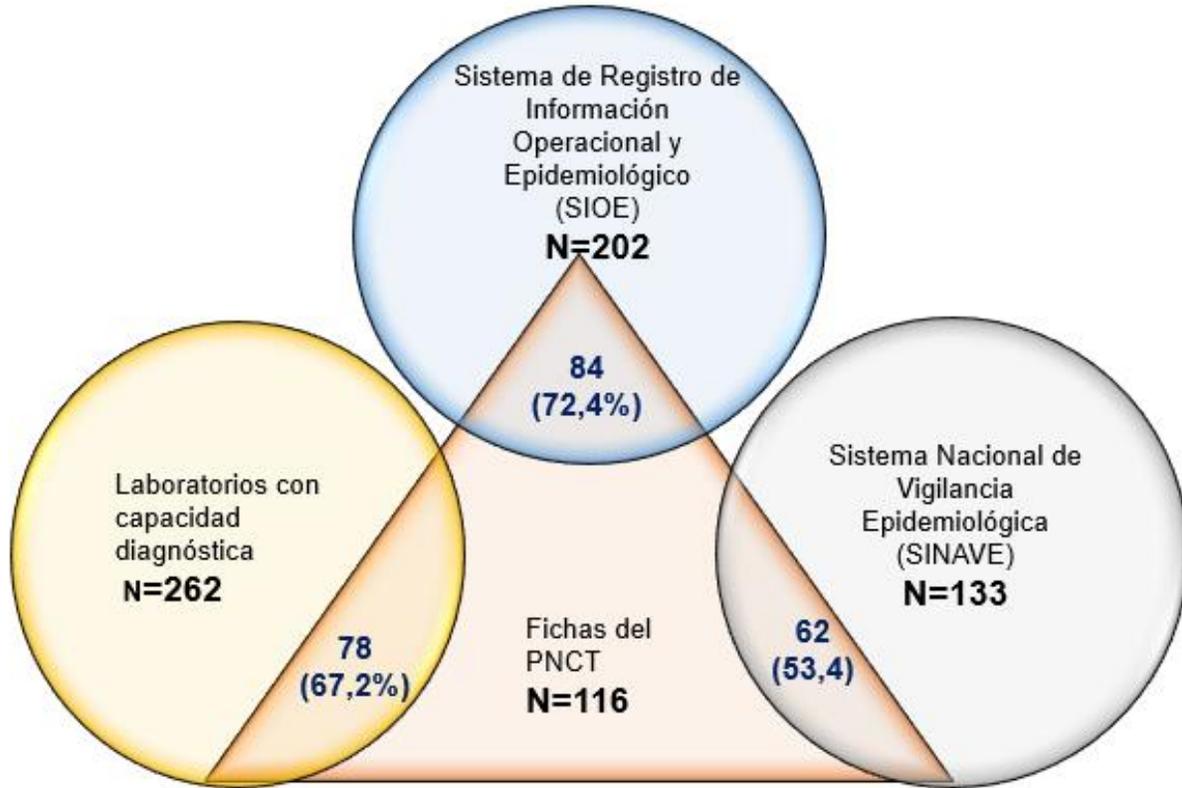
Para la evaluación de los atributos de sensibilidad, valor predictivo positivo, calidad de dato y oportunidad, fueron revisadas y creadas varias bases de datos a partir de diversas fuentes de información. En primer lugar, se digitaron los casos bacteriológicamente positivos con el fin de crear la base de datos del laboratorio e identificar los casos que tuvieron más de una prueba diagnóstica, de manera que se pudiera determinar el total de casos positivos independiente del total de muestras procesadas. Luego fueron digitados los casos con fichas físicas del PNCT del 2018, siendo estos los que conformaron la base de datos utilizada para el análisis. En esta base de datos fueron incluidas las variables presencia (Si/No) en el SINAVE, SIOE y laboratorio con el fin de realizar cotejo con las demás fuentes de información.

Tanto la base de datos del Sistema de Registro de Información Operacional y Epidemiológico (SIOE) del 2018, constituida por casos notificados desde los servicios de salud como la base de datos del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE) del mismo año, cuyos casos son notificados por los laboratorios con capacidad diagnóstica para TB, fueron sometidas a un proceso de revisión exhaustiva con el objetivo de determinar el universo de casos notificados para el año en estudio.

En el momento que se concluyó el proceso descrito anteriormente, se determinó que, durante el 2018 en la provincia de San Cristóbal, fueron notificados el 4,8% (202/4124) de casos de tuberculosis pulmonar en el SIOE, tras ser diagnosticados por los servicios de salud. Sin embargo, se evidenció que para el mismo año fueron notificados el 7,8% (133/1463) en el SINAVE, acorde con el criterio de positividad por laboratorio. No obstante, cabe resaltar que, del total de casos con muestras procesadas por los laboratorios con capacidad diagnóstica para TB, el 80,6% (262/325) de ellos tenía al menos una prueba diagnóstica para dicha enfermedad.

Al tener un panorama sobre el análisis de las bases de datos emitidas por las entidades gubernamentales como las creadas por la investigadora, se realizó comparación entre la base de datos de las fichas físicas del PNCT y las demás fuentes de información. Al realizar esta comparación, fueron tomadas en cuenta las variables de nombre, apellido, edad, sexo, fecha de nacimiento, fecha de atención y de reporte como también aquellas variables de presencia o ausencia en los sistemas de información y en el laboratorio, de forma que, no existieran duplicidades. A partir de ese proceso de comparación, se evidenció que, de 116 casos con fichas físicas del PNCT, el 72,4% (84/116) estuvo presente en la base de datos del SIOE, mientras que el 53,4% (62/116) estuvo presente en el SINAVE. Además, se determinó que el 67,2% (78/116) de casos estuvo presente en la base creada a partir de muestras positivas por los laboratorios con capacidad diagnóstica para TB pulmonar (Figura 4).

Es importante destacar que, del total de casos encontrados con fichas físicas del PNCT, el 33,6% (39/116) estuvo presente en todas las fuentes. No obstante, de los 21 casos que no estuvieron en SINAVE ni SIOE, el 10,3% (12/116) fueron encontrados en los laboratorios y el 7,8% (9/116) estuvo presente solo en fichas físicas.



**Figura 4. Proporciones estimadas para los casos con fichas físicas del Programa Nacional de Control de Tuberculosis con presencia en las bases de datos del SIOE, SINAVE y base de datos de muestras de laboratorio, provincia San Cristóbal, República Dominicana, 2018.** Fuentes: Base de datos (SINAVE) 2018, Base de datos (SIOE) 2018, Base de datos de casos con muestras positivas 2018 y base de datos de fichas del (PNCT)2018

Al visualizarse los resultados anteriores y haber determinado que el SIOE es el sistema de información con mayor notificación de casos, se realizó un análisis descriptivo bivariado. Se compararon los casos notificados en el mismo con relación a los notificados al SINAVE y con los encontrados en la base de datos de muestras procesadas en el laboratorio, por lo que se determinó que el 60,7% (51/84) tuvieron similitud entre el SIOE y el SINAVE, mientras que el 65,6% (21/32) no estuvieron en ninguno de los sistemas de información a pesar de tener reporte físico del PNCT. No obstante, el 70,2% (59/84) de los casos estuvieron presentes en el laboratorio y en el SIOE, mientras que el 40,6% (13/32) no estuvieron presentes en ambos (Tabla 2).

Cabe destacar que a pesar de la existencia de la ficha física del PNCT, existen casos que no son notificados a los sistemas de información y no tienen muestras procesadas, lo que implica que las incongruencias previamente referidas, son barreras para la sistematización de los casos de tuberculosis como también como para la toma de decisiones oportunas.

**Tabla 2. Proporciones estimadas de casos con fichas físicas del PNCT con presencia o ausencia en el SIOE en relación a la notificación al SINAVE y confirmación bacteriológica por laboratorio, Prov. San Cristóbal, región I Valdesia, República Dominicana, 2018.**

|   |           | Casos notificados al Sistema de Registro de Información Operacional y Epidemiológico (SIOE) |           | Casos fichas físicas del (PNCT) Total N=116(%) |
|---|-----------|---|-----------|--|
|   |           | Sí  | No        |  |
|   |           | N (%)   | N (%)     | N (%)  |
| <b>Casos notificados al sistema de vigilancia epidemiológica (SINAVE)</b> | <b>Sí</b> | 51 (60,7)   | 11(34,4)  | 62 (53,4)                                      |
|   | <b>No</b> | 33 (39,3)   | 21 (65,6) | 54(46,6)                                       |
| <b>Casos confirmados por bacteriología (laboratorio)</b>                  | <b>Sí</b> | 59 (70,2)   | 19 (59,4) | 78 (67,2)                                      |
|   | <b>No</b> | 25 (29,8)   | 13(40,6)  | 38 (32,8)                                      |

Fuentes: Base de datos creada con las fichas de casos del Programa Nacional de Control de tuberculosis del 2018 recolectadas durante trabajo de campo de investigación, provincia San Cristóbal, República Dominicana.

Teniendo en cuenta que el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar no consta de un solo sistema de información y a pesar de haber seleccionado SIOE como estándar de referencia por ser este el sistema de información con mayor notificación de casos, se realizó un análisis bivariado entre los casos con reporte de fichas físicas del PNCT notificados al SINAVE y se compararon con los casos encontrados en la base de datos del laboratorio, y se obtuvo que de 116 casos con fichas físicas del PNCT, el 74,2% (46/62) estuvieron presentes en las bases de datos del SINAVE y del laboratorio, mientras que el 40,7%(22/54) de los casos no fueron encontrados en ambas, lo que permite concluir que, existen casos con ausencia de muestras y con ausencia de la notificación en el SINAVE. (Tabla 3).

**Tabla 3. Proporciones estimadas de casos con fichas físicas del PNCT notificados al SINAVE en relación a casos confirmados por laboratorio, prov. San Cristóbal, República Dominicana, 2018**

|  |           | Casos notificados al sistema de vigilancia epidemiológica (SINAVE) |          | Casos fichas físicas del (PNCT) Total N=116(%) |
|--|-----------|--|----------|--|
|  |           | Sí   | No       |  |
|  |           | N (%)  | N (%)    | N (%)  |
| <b>Casos confirmados por bacteriología (Laboratorio)</b> | <b>Sí</b> | 46(74,2)   | 32(59,3) | 78(67,2)                                       |
|  | <b>No</b> | 16 (25,8)  | 22(40,7) | 38(32,8)                                       |

Fuentes: Base de datos creada con las fichas de casos del Programa Nacional de Control de tuberculosis del 2018 recolectadas durante trabajo de campo de investigación, provincia San Cristóbal, República Dominicana.

### 6.2.3. Evaluación de los atributos del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar.

#### 6.2.3.1 Sensibilidad

Del total de casos con fichas físicas del PNCT notificados en el SIOE, el SINAVE captó el 60,7% (IC 95% 49,6-71,7) mientras que el laboratorio obtuvo el 70,2%. (IC 95% 59,8-80,6) de los casos. Además, del total de casos notificados al SINAVE, el laboratorio captó 74,1% (IC 95% 62,5- 85,8) de estos (Tabla 4).

#### 6.2.3.2. Valor predictivo positivo.

Entre los sistemas de información se obtuvo que, del total de casos con fichas físicas del PNCT notificados en el SINAVE, el SIOE captó el 82,2%, (IC 95% 64,8-88,7). Sin embargo, la relación existente entre el laboratorio y los sistemas de información es variable, a partir de referir que del total de casos identificados con muestras positivas, el SIOE captó el 75,6% (IC 95% 65,4-85,8), mientras que, el SINAVE captó el 58,9%(IC 95% 47,4-70,5), lo que implica que a pesar de ser un sistema de información que sólo obtiene notificación del laboratorio en caso de pruebas positivas de tuberculosis pulmonar, existe una brecha entre el proceso de notificación y de captación de casos potencialmente bacilíferos (Tabla 4).

**Tabla 1. Estimación de sensibilidad, valor predictivo positivo de casos con fichas físicas del programa de control de TB notificados a los sistemas del SIOE, SINAVE y casos con muestras positivas de laboratorio, Provincia. San Cristóbal, República Dominicana, 2018**

| Indicador    | ‡Fuente de los datos de los casos identificados | Relación de casos identificados por fuente | Valor  | IC (95%)   |
|--------------|---|--|--------|------------|
| Sensibilidad | SINAVE /SIOE                                    | 51/84*100                                  | 60,7%  | 49,6 -71,7 |
|              | Laboratorio/SIOE                                | 59/84*100                                  | 70,2%  | 59,8-80,6  |
|              | Laboratorio/SINAVE                              | 46/62*100                                  | 74,1%  | 62,5-85,8  |
| §VPP         | SIOE/SINAVE                                     | 51/62*100                                  | 82,2%  | 64,8-88,7  |
|              | SIOE/Laboratorio                                | 59/78*100                                  | 75,6 % | 65,4-85,8  |
|              | SINAVE/Laboratorio                              | 46/78*100                                  | 58,9%  | 47,4-70,5  |

Fuentes: Base de datos creada con las fichas de casos del Programa Nacional de Control de tuberculosis del 2018

#### 6.2.3.3. Prueba de concordancia

Al crear las bases de datos de fichas físicas del PNCT y de muestras positivas de laboratorio y al realizar comparación entre las bases de datos del SIOE y del SINAVE, se estimó una prueba de concordancia de Kappa, por medio de la cual se demostró que los niveles de concordancia entre las diferentes fuentes de información son débiles,

‡ El estándar de referencia está ubicado/en el denominador

§ VPP: Valor predictivo positivo

(Tabla 5). Esto concuerda con lo referido por Landis y Koch (63), en su artículo acerca de las mediciones del acuerdo del observador para datos categóricos (Figura 5)

**Tabla 2. Estimación de estadístico de Kappa de casos con fichas físicas del PNCT notificados al SIOE, SINAVE y casos con muestras positivas de laboratorio, Prov. San Cristóbal, República Dominicana, 2018.**

| Estadístico  | Punto de referencia | Valor  | IC (95%)       | Error estándar |
|--------------|---------------------|--------|----------------|----------------|
| <b>Kappa</b> | SIOE/SINAVE         | 0,2172 | 0,0518-0,3826  | 0,0844         |
|              | SIOE/Laboratorio    | 0,1027 | -0,0828-0,2881 | 0,0946         |
|              | SINAVE/Laboratorio  | 0,1523 | -0,0214-0,3259 | 0,0886         |

Fuentes: Base de datos creada con las fichas de casos del Programa Nacional de Control de tuberculosis del 2018 recolectadas durante trabajo de campo de investigación, provincia San Cristóbal, República Dominicana

| Valor de Kappa | Nivel de concordancia |
|----------------|-----------------------|
| 0,40           | Pobre o débil         |
| 0,41-0,60      | Moderada              |
| 0,61-0,80      | Buena                 |
| 1,00           | Muy buena             |

**Figura 5. Valores de prueba de estadístico de Kappa y nivel de concordancia propuestos por Landis J y Koch G.** Fuente: Landis J, Koch G: The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics (1997).

#### 6.2.3.4. Evaluación de la calidad del dato

En consideración con las variables analizadas para evaluar el atributo de calidad del dato, se obtuvo que de 116 casos con fichas físicas del PNCT, el 43,1% (50/116) no tenían información acerca del documento de identidad, lo que resulta ser una barrera para el registro e identificación de los casos con tuberculosis pulmonar.

A partir del análisis descriptivo de las variables de fechas se obtuvo que el 7,8% (9/116) tenían ausencia de fechas de nacimiento y fechas de inicio de tratamiento, además de especificar que el 8,6% (10/116) no tuvieron fechas de inicio de síntomas, y que el 6,9% (8/116) no tuvo fechas de reporte. Es menor la proporción de las fechas ausentes de identificación del caso representado por un 3,4% (4/116) y las fechas de atención en un 2,6% (3/116) respectivamente.

En el 7,8% (9/116) de los casos, la variable sobre el tipo de paciente no fue especificada por lo cual se desconoce si se trataba de un caso nuevo, recaída o recuperado. No obstante, en el 14,6% (17/116) de los casos no se tuvo información acerca de la ruta de identificación.

**Tabla 3. Proporciones estimadas de variables consideradas para evaluar el atributo de calidad del dato, obtenidas de los casos con fichas físicas del PNCT, Prov. San Cristóbal, República Dominicana, 2018.**

| <b>Variable</b>                    | <b>Categoría</b> | <b>N=116 (%)</b> |
|------------------------------------|------------------|------------------|
| <b>Tipo de documento</b>           | Cédula           | 65 (56,0)        |
|                                    | Ausente          | 50 (43,1)        |
|                                    | Sin especificar  | 1 (0,9)          |
| <b>Fecha de nacimiento</b>         | Presente         | 107 (92,2)       |
|                                    | Ausente          | 9 (7,8)          |
| <b>Fecha de identificación</b>     | Presente         | 112 (96,6)       |
|                                    | Ausente          | 4 (3,4)          |
| <b>Fecha de inicio de síntomas</b> | Presente         | 106 (91,4)       |
|                                    | Ausente          | 10 (8,6)         |
| <b>Fecha de atención</b>           | Presente         | 113 (97,4)       |
|                                    | Ausente          | 3 (2,6)          |
| <b>Fecha de reporte</b>            | Presente         | 108 (93,1)       |
|                                    | Ausente          | 8 (6,9)          |
| <b>Fecha de tratamiento</b>        | Presente         | 107 (92,2)       |
|                                    | Ausente          | 9 (7,8)          |
| <b>Tipo de paciente</b>            | Nuevo            | 90 (77,6)        |
|                                    | Recaída          | 10 (8,6)         |
|                                    | Sin especificar  | 9 (7,8)          |
|                                    | Recuperado       | 7 (6,0)          |
| <b>Ruta de identificación</b>      | Consulta         | 44 (37,9)        |
|                                    | Internamiento    | 26 (22,4)        |
|                                    | Sin especificar  | 17 (14,6)        |
|                                    | Referido         | 15 (12,9)        |
|                                    | Emergencia       | 8 (6,9)          |
|                                    | Contra referido  | 5 (4,3)          |
|                                    | Búsqueda activa  | 1 (,9)           |

Fuentes: Base de datos creada con las fichas de casos del Programa Nacional de Control de tuberculosis del 2018 recolectadas durante trabajo de campo de investigación, provincia San Cristóbal, República Dominicana.

En virtud de determinar los datos errados en las fichas físicas del PNCT, Se obtuvo que el 26,4% (29/110) de los casos con dicho reporte, presentaron datos equivocados en relación con las fechas de identificación y fecha de atención. En ese mismo orden, el 19,4% (20/110) de los casos tuvieron la misma equivocación con la fecha de tratamiento y de reporte. Los datos errados de fecha de inicio de síntomas y fechas de atención estuvieron en menor proporción con 7,6% (8/105) (Tabla 7). Los casos con fechas ausentes fueron excluidos para este tipo de análisis.

**Tabla 4. Proporciones de variables con datos errados encontrados en casos con fichas físicas del PNCT, Prov. San Cristóbal, República Dominicana, 2018.**

| Variables   | Conversión                              | N (%) datos errados |
|---|---|---------------------|
| Fecha de identificación (-) Fecha de atención     | Días de identificación (-) Atención     | (29/110) 26,4       |
| Fecha de tratamiento (-) Fecha de reporte         | Días de tratamiento (-) reporte         | (20/103) 19,4       |
| Fecha de inicio de síntomas (-) Fecha de atención | Días de inicio de síntomas (-) Atención | (8/105) 7,6         |

Fuentes: Base de datos creada con las fichas de casos del Programa Nacional de Control de tuberculosis del 2018 recolectadas durante trabajo de campo de investigación, provincia San Cristóbal, República Dominicana

Al realizar revisión de los casos con fichas físicas del PNCT, se observó que el 59,5% (69/116) de los casos refirieron haber tenido la baciloscopia como método diagnóstico, seguido del criterio de imagen con 16,4% (19/116) y los métodos de clínica y GeneXpert con un 4,3% (5/116) respectivamente. De igual manera se observó que la histopatología y otros métodos utilizados simultáneamente fueron referidos en menor proporción representando un 1,7% (2/116) y un 0,9% (1/116) (Tabla 8).

**Tabla 5. Proporciones estimadas de métodos diagnóstico para tuberculosis pulmonar referidos en las fichas físicas de casos del PNCT, Prov. San Cristóbal, República Dominicana. 2018.**

| Método diagnóstico de referencia | N (%)     |
|----------------------------------|-----------|
| Baciloscopia                     | 69 (59,5) |
| Imágenes                         | 19(16,4)  |
| Clínica                          | 5(4,3)    |
| GeneXpert                        | 5(4,3)    |
| Sin método diagnóstico referido  | 5(4,3)    |
| Cultivo/ GeneXpert               | 4(3,4)    |
| Histopatología                   | 2(1,7)    |
| Cultivo                          | 2(1,7)    |
| Baciloscopia/ Imágenes           | 2(1,7)    |
| Baciloscopia/Cultivo             | 1(0,9)    |
| Baciloscopia/ GeneXpert          | 1(0,9)    |
| Clínica/ GeneXpert               | 1(0,9)    |

Fuentes: Base de datos creada con las fichas de casos del Programa Nacional de Control de tuberculosis del 2018 recolectadas durante trabajo de campo de investigación, provincia San Cristóbal, República Dominicana.

A partir de la verificación del total de casos notificados en el SIOE y estableciendo relación con el método diagnóstico referido en la ficha física del PNCT, se determinó que de 69 casos que refirieron la baciloscopia como método diagnóstico, el 61,9% (52/84) estuvo presente en el SIOE. Mientras que el 53,1% (17/32) estuvo ausente. No obstante, el 17,9% (15/84) de los casos en los que fue referido el criterio de imagen como método diagnóstico para TB, estuvo presente en dicho sistema de información. Estos hallazgos anteriormente descritos inciden en que, a pesar de tener un reporte físico de una o varias pruebas diagnósticas para tuberculosis pulmonar, existen casos que no lograron ser notificados en el SIOE. Sin embargo, existen casos que refirieron ser diagnosticados por otras pruebas y métodos en menor proporción (Tabla 9).

**Tabla 6. Proporciones estimadas de métodos diagnósticos para tuberculosis pulmonar referidos en las fichas físicas de casos del PNCT en relación con la presencia o ausencia en SIOE, Prov. San Cristóbal, República Dominicana, 2018.**

| Método diagnóstico de referencia | SIOE        |             |
|----------------------------------|-------------|-------------|
|                                  | Si<br>N (%) | No<br>N (%) |
| Baciloscopia                     | 52 (61,9)   | 17(53,1)    |
| Imágenes                         | 15(17,9)    | 4(12,5)     |
| Clínica                          | 3(3,6)      | 2(6,3)      |
| GeneXpert                        | 5(6,0)      | 0 (0)       |
| Sin método diagnóstico referido  | 1 (1,2)     | 4 (12,5)    |
| Cultivo/ GeneXpert               | 1 (1,2)     | 3 (9,3)     |
| Histopatología                   | 2(2,4)      | 0 (0)       |
| Cultivo                          | 2(2,4)      | 0 (0)       |
| Baciloscopia/ Imágenes           | 1(1,2)      | 1(3,1)      |
| Baciloscopia/Cultivo             | 0(0)        | 1(3,1)      |
| Baciloscopia/ GeneXpert          | 1(1,2)      | 0(0)        |
| Clínica/ GeneXpert               | 1(1,2)      | 0(0)        |

Fuentes: Base de datos creada con las fichas de casos del Programa Nacional de Control de tuberculosis del 2018 recolectadas durante trabajo de campo de investigación, provincia San Cristóbal, República Dominicana.

En el caso del SINAVE, se obtuvo que el 59,7% (37/62) de los casos con baciloscopia referida, estuvo presente en dicho sistema. Mientras que el 59,3% (32/54) estuvo ausente. En relación con el método diagnóstico por imagen, se obtuvo que el 17,7% (11/62) estuvo presente en dichos sistemas y el 14,8% (8/54) estuvo ausente.

Los otros métodos diagnósticos referidos en las fichas físicas del PNCT, fueron representados en menor proporción, sin diferenciarse en gran medida de aquellos que estuvieron presentes como los que estuvieron ausentes, lo que implica que las mayores discrepancias fueron a partir de la baciloscopia y del criterio de imagen, a pesar de la naturaleza de notificación del SINAVE, (Tabla 10).

**Tabla 7. Proporciones estimadas de métodos diagnósticos para tuberculosis pulmonar referidos en las fichas físicas de casos del PNCT en relación a la presencia o ausencia en el SINAVE, Prov. San Cristóbal, República Dominicana, 2018.**

| Método diagnóstico de referencia | SINAVE      |             |
|----------------------------------|-------------|-------------|
|                                  | Si<br>N (%) | No<br>N (%) |
| Baciloscopia                     | 37(59,7)    | 32 (59,3)   |
| Imágenes                         | 11 (17,7)   | 8(14,8)     |
| Clínica                          | 3 (4,8)     | 2 (3,7)     |
| GeneXpert                        | 3(4,8)      | 2(3,7)      |
| Sin método diagnóstico referido  | 2 (3,2)     | 3 (5,6)     |
| Cultivo/ GeneXpert               | 2(3,2)      | 2(3,7)      |
| Histopatología                   | 0(0)        | 2 (3,7)     |
| Cultivo                          | 2(3,2)      | 0 (0)       |
| Baciloscopia/ Imágenes           | 1(1,6)      | 1(1,9)      |
| Baciloscopia/Cultivo             | 0(0)        | 1(1,9)      |
| Baciloscopia/ GeneXpert          | 1(1,6)      | 0(0)        |
| Clínica/ GeneXpert               | 0 (0)       | 1(1,9)      |

Fuentes: Base de datos creada con las fichas de casos del Programa Nacional de Control de tuberculosis del 2018 recolectadas durante trabajo de campo de investigación, provincia San Cristóbal, República Dominicana.

Al relacionarse los casos con fichas físicas del PNCT y los casos con muestras positivas de laboratorio, se evidenció que el 70,5% (55/78) de los casos estuvieron presentes en la base de datos de laboratorio. Sin embargo, el 36,8% (14/38) no estuvo presente en dicha fuente de información. No obstante, estos hallazgos implican la existencia de rupturas de comunicación entre los laboratorios con capacidad diagnóstica para TB y el PNCT.

**Tabla 8. Proporciones estimadas de métodos diagnósticos para tuberculosis pulmonar referidos en las fichas físicas de casos del PNCT en relación con la presencia o ausencia en la base de datos de muestras positivas de laboratorio, Prov. San Cristóbal, República Dominicana, 2018**

| Método diagnóstico de referencia | Laboratorio |             |
|----------------------------------|-------------|-------------|
|                                  | Si<br>N (%) | No<br>N (%) |
| Baciloscopia                     | 55(70,5)    | 14(36,8)    |
| Imágenes                         | 5 (6,4)     | 14 (36,8)   |
| Clínica                          | 1(1,3)      | 4 (10,5)    |
| GeneXpert                        | 4 (5,1)     | 1(2,6)      |
| Sin método diagnóstico referido  | 2 (2,6)     | 3(7,9)      |
| Cultivo/ GeneXpert               | 4(5,1)      | 0(0)        |
| Histopatología                   | 1(1,3)      | 1(2,6)      |
| Cultivo                          | 2 (2,6)     | 0 (0)       |
| Baciloscopia/ Imágenes           | 1(1,3)      | 1(2,6)      |
| Baciloscopia/Cultivo             | 1(1,3)      | 0(0)        |
| Baciloscopia/ GeneXpert          | 1(1,3)      | 0(0)        |
| Clínica/ GeneXpert               | 1(1,3)      | 0(0)        |

Fuentes: Base de datos creada con las fichas de casos del Programa Nacional de Control de tuberculosis del 2018 recolectadas durante trabajo de campo de investigación, provincia San Cristóbal, República Dominicana.

### 6.2.3.5. Evaluación de la oportunidad

Con el fin de evaluar la oportunidad como atributo de un sistema de vigilancia epidemiológica de naturaleza cuantitativa, fueron tomados en cuenta los casos con datos presentes, y se excluyeron datos faltantes para fechas. Es en ese sentido que, al convertirse las fechas en días, se obtuvo que el 50% de los casos, tuvo 34 días de diferencias entre la fecha de inicio de síntomas y la fecha de atención, con un rango entre 22-65 días.

Con relación a las diferencias estimadas entre las fechas de identificación del caso y la fecha de atención, se obtuvo que el 50% de los casos tuvo 0 días, lo que representa en ese orden que, estos pacientes tuvieron fechas simultáneas para estas dos actividades. Debe considerarse que la ejecución del reporte físico no es similar al proceso de notificación del caso en los sistemas de información que sustenta el proceso de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en la provincia de San Cristóbal (Tabla 12).

**Tabla 9. Estimación de diferencia en días de fechas de atención, fecha de inicio de síntomas, fecha de identificación, fecha de inicio de tratamiento y fecha de reporte de casos referidas en las fichas físicas de casos del PNCT, Prov. San Cristóbal, República Dominicana, 2018.**

| Medidas estadísticas descriptivas | ** Días inicio de síntomas (-) días de atención | Días identificación (-) días de atención | Días de tratamiento (-) días de reporte |
|-----------------------------------|---|--|---|
| Mediana                           | 34  | 0  | 0                                       |
| Rango intercuartílico             | 43 (65-22)                                      | 1(1-0)                                   | 4 (4-0)                                 |
| <b>25</b>                         | 22  | 0  | 0                                       |
| <b>50</b>                         | 34  | 0  | 0                                       |
| <b>75</b>                         | 65  | 1  | 4                                       |

Fuentes: Base de datos creada con las fichas de casos del Programa Nacional de Control de tuberculosis del 2018 recolectadas durante trabajo de campo de investigación, provincia San Cristóbal, República Dominicana.

### 6.2.3.6. Evaluación de la aceptabilidad

Al momento de evaluar la aceptabilidad y la flexibilidad como atributos cualitativos del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en la provincia de San Cristóbal, se obtuvieron categorías emergentes al elaborar una matriz de codificación abierta que permitieran explorar información de los diferentes actores entrevistados. Posteriormente, se procedió a construir la matriz de codificación axial con el fin de encontrar similitudes y divergencias entre actores y poder relacionar categorías, para finalmente obtener la información que permitió identificar barreras y facilitadores por medio de codificación selectiva (Cuadro 1).

\*\* Variable de días con medidas de tendencia central (Mediana) y medida de dispersión (Rango Intercuartílico) al obtenerse valor ( $p < 0.05$ ) por medio de prueba de Shapiro-Wilk.

Los actores participantes en el proceso de las entrevistas semiestructuras pertenecieron a diferentes niveles de acción dentro del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en la provincia de San Cristóbal (Anexo 17).

**Cuadro 1. Categorías y subcategorías obtenidas al evaluar atributos de aceptabilidad y flexibilidad por medio de entrevista semiestructurada de actores involucrados en el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar, Prov. San Cristóbal, República Dominicana, 2018.**

| Categorías           | Definición   | Actor nivel de toma de muestra (01) | Actor del Nivel de notificación (02)                               | Actor del nivel PNCT (03)       | Identificación             |
|----------------------|--|-------------------------------------|--|---------------------------------|----------------------------|
|                      |  | Subcategorías                       |  |                                 |                            |
| <b>Aceptabilidad</b> | Voluntad laboral de los actores involucrados en el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar                     | ↑ Voluntad Institucional            | ↓ Incomodidad frente al sistema de vigilancia epidemiológica de TB |                                 | ↑ Facilitador<br>↓ Barrera |
| <b>Flexibilidad</b>  | Cambios en el funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar evidenciados por actores involucrados | ↑ Flexibilidad de notificación      | ↓ Desconocimiento del Límite de notificación                       | ↑ Confidencialidad de los datos | ↑ Facilitador<br>↓ Barrera |

Fuente: Entrevista semiestructurada de actores involucrados en el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar, Prov. San Cristóbal, República Dominicana, 2018

#### 6.2.3.6.1. Voluntad institucional

En este fragmento del texto se observó que el actor entrevistado, expresa su compromiso frente a las labores profesionales asignadas y su participación activa en el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar, lo que se ve como un aspecto positivo.

*01-CDR. “yo estoy involucrada ahí estamos trabajando y tratamos de dar lo mejor y dando, trabajando con lo que tenemos, no dejando de hacer el trabajo”.*

#### 6.2.3.6.2. Incomodidad frente al sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar

↑ Facilitador: Acciones que benefician el funcionamiento del sistema de vigilancia Epidemiológica de TB.

↓ Barreras: Acciones que limitan el funcionamiento del sistema de vigilancia Epidemiológica de TB

El actor expresó que su posición insatisfactoria en relación con el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar está mediada por la incapacidad de notificar desde el centro de salud que labora, además de expresar que el orden de notificación debe ejecutarse desde la autonomía institucional sin necesidad de agotar otros recursos. No obstante, el proceso de notificación que refiere ser por vía telefónica.

**02-HMQS** *“No me siento cómoda, porque si es una enfermedad de notificación obligatoria se supone que inmediatamente llega el caso al centro, nosotros podemos notificarlos directamente vía la página, no tener que esperar, y sin saber si se va a notificar desde allá, nosotros cumplimos con notificarlos, pero lo que pasa de ahí para allá nosotros no sabemos”.*

Este actor entrevistado reveló no sentirse en un estado de comodidad con relación a sus labores en el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar, y resaltó sentirse sola al momento de proceder con un paciente identificado con tuberculosis pulmonar.

**03-HJP.** *“No tan cómoda con relación a la situación que estamos viviendo nosotros ahora porque aparece un caso y el caso es como mío solo, yo no entiendo”*

### **6.2.3 7. Evaluación de la flexibilidad**

#### **6.2.3.7.1. Flexibilidad de notificación**

A partir de esta expresión se observó que el actor entrevistado refiere que el sistema de vigilancia epidemiológica no presenta límites para la notificación de casos de tuberculosis pulmonar por día, lo que permite notificar todos los que se identifican con dicha patología.

**01-HMVA.** *“Permite que se notifiquen todos”.*

#### **6.2.3.7.2. Desconocimiento del límite de notificación**

El conocimiento de este actor en función del límite de notificación de casos de tuberculosis pulmonar por medio de los sistemas de información que sustentan al sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar es escaso; refiere no tener contacto con el mismo, reflejando una gran subjetividad al respecto.

**02-HMMP.** *“Me imagino que debe de permitir notificar todos los casos que sean necesarios, como no lo manejo, pero me imagino que se debe permitir que se notifique todos los que vayan apareciendo en el día”.*

#### **6.2.3.7.3. Confidencialidad de datos**

Reconociendo el acceso a la información desde las fichas del PNCT, este actor refirió que la información contenida en las mismas es de uso exclusivo por parte del personal

que labora en el sistema de vigilancia epidemiológica de TB en la provincia de San Cristóbal. Es decir que esta información es manejada bajo criterios de seguridad

*03-BHB.” No, no puede, un personal que no está en nuestras áreas no puede ingresar a nuestros datos”*

### 6.3. Explorar las percepciones de los actores involucrados en función de identificar barreras y facilitadores del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar

En congruencia con el abordaje cualitativo realizado al evaluar los atributos de aceptabilidad y flexibilidad, fueron exploradas las percepciones de los actores involucrados en el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en virtud de otras categorías relacionadas con la identificación de la responsabilidad institucional y con el funcionamiento de dicho sistema. De allí se obtuvieron los siguientes hallazgos (Cuadro 2):

**Cuadro 2. Categorías y subcategorías obtenidas al explorar aspectos de identificación de responsabilidad institucional y funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica por medio de entrevista semiestructurada de actores involucrados en el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar, Prov. San Cristóbal, República Dominicana, 2018.**

| Categorías  | Definición   | Actor nivel de toma de muestra (01) | Actor del Nivel de notificación (02)   | Actor del nivel PNCT (03) | Identificación   |
|---|--|-------------------------------------|--|---------------------------|------------------|
|   |  | Subcategorías                       |  |                           |                  |
| <b>Identificación de la responsabilidad institucional</b> | Actividad laboral reconocida y ejercida por el actor involucrado en el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar               | ↓ Proceso de notificación           |  |                           | <b>Barrera</b> ↓ |
| <b>Funcionamiento del Sistema de vigilancia</b>           | Orden de acciones y tareas relacionadas con el manejo de información para el control y prevención de tuberculosis pulmonar en República Dominicana | ↓ Desintegración institucional      | ↓ Contacto con sistemas de información |                           |                  |

Fuente: Entrevista semiestructurada de actores involucrados en el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar, Prov. San Cristóbal, República Dominicana, 2018

↓ Barrera: Acciones que limitan el funcionamiento del sistema de vigilancia Epidemiológica de TB

### **6.3.1. Identificación de la responsabilidad institucional**

#### **6.3.1.2. Proceso de notificación.**

El contacto con el paciente es limitado de acuerdo con la percepción del actor de toma de muestras. Refiere además que son los responsables del diagnóstico por laboratorio, pero no conocen físicamente al paciente. No obstante, reitera que si identifica un sintomático respiratorio pueden realizarle una prueba para posteriormente diagnosticarlo. En estos casos el conocimiento de notificación de un caso con tuberculosis pulmonar es escaso, puesto que el llenado de la ficha única de notificación no es ejecutado por el personal de laboratorio.

***01-HMMP.** “Por lo general las personas que captan esos pacientes, donde las personas van son los encargados del programa, ya laboratorio lo que da son las muestras, me supongo, que las personas que tienen que ver con la vigilancia epidemiológica son las personas que tratan con el paciente porque aquí hemos tenido caso de gente que no ha venido aquí a consultar pero lo hemos escuchado tosiendo allí y lo hemos traído para acá, para tomarle muestra y han venido a otra cosa, pero principalmente yo no he tenido relación directa con los pacientes, la mayoría de esos pacientes yo ni los conozco, solo conozco nombre y muestra”*

En este sentido el actor entrevistado refiere realizar el proceso de notificación al SINAVE, como su responsabilidad frente al sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar. Sin embargo, refleja que para ejecutar dicha labor la responsabilidad recae en su permanencia en el centro.

***02-HJP.** “Busco los datos, hago la ficha física y lo envío, al SINAVE. Pero debería ser un poco más activa porque tengo que estar para hacer la vigilancia como se debe”.*

Este actor refiere que el proceso de notificación inicia cuando se comunica a la Regional de Salud, y desde esa entidad se le da seguimiento al caso de tuberculosis y se le administran los medicamentos para contrarrestar dicha enfermedad.

***03-CDR.** “Cuando nosotros identificamos al paciente, lo comunicamos allá a la regional a la encargada y al coordinador, ellos nos facilitan el medicamento y se lo suministramos al paciente”.*

### **6.3.2. Funcionamiento del sistema de vigilancia**

#### **6.3.2.1 Desintegración institucional**

A través de la percepción de este actor involucrado en el sistema de vigilancia se observó que no hay integralidad del equipo responsable de dar seguimiento al proceso de la vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar o de otros eventos de salud y se resalta la necesidad de mantener comunicación entre el equipo de salud.

**01-HMVA.** *“No es muy constante, la vigilancia, en cuanto al epidemiólogo, no nos visita tan constante para vigilar que, por ejemplo, necesitamos una vigilancia que venga semanal o hasta mensual y hasta nos motive y nos diga ” ¿qué pasa?, ¿Qué caso hay?, tú sabe a pesar que se tiene su teléfono y lo podemos llamar, pero de vernos, que eso se integre más”.*

A partir de lo referido por el actor entrevistado, se mantiene el concepto de desintegración institucional, además de expresar que el trabajo en equipo se limita en ocasiones por la carencia de recursos físicos de laboratorio y que, al existir ese panorama, no existe una retroalimentación por parte del PNCT.

**02-HJP.** *“Pero lo que pasa es, eso se queda en la administración del programa, en lo que es gerencia y ahí muere o se hace la vigilancia como debe ser y el programa de tuberculosis la vigilancia se queda atrás, no funciona todo es gerencia. No hay medio para hacer el procesamiento de la muestra que hay veces que hay algunas que hay equipo que no hay medio diagnóstico o cuando no hay GeneXpert, como están esperando y no hay, y eso es como muy pasivo y a veces en la identificación, en la búsqueda de los contactos, pero que eso tiene su problema”.*

#### **6.3.2.2. Contacto con sistemas de información**

La importancia de esta expresión del actor entrevistado radica en el conocimiento que tiene sobre el SIOE, mientras que desconoce el SINAVE como sistema de información que pertenece al sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar.

**03-HBH.** *“El SIOE van los pacientes del programa, pero el SINAVE no lo conozco”*

A pesar de que este actor entrevistado tiene conocimiento del SIOE como sistema de información del sistema de vigilancia de tuberculosis pulmonar, refiere que dicho sistema de información tuvo dificultades que impidieron la notificación de casos de manera oportuna.

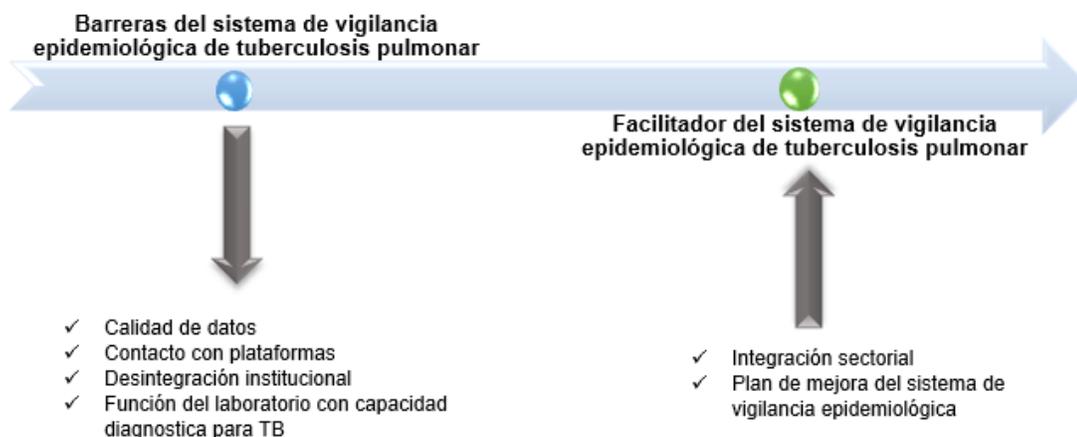
**03-HJP.** *“Ahora, realmente la única limitación yo he tenido es el cambio en el sistema de información, que teníamos antes un sistema el SIOE, con una clave y eso fue cambiado y nosotros duramos dos o tres meses sin eso, los casos no fueron notificados en ese tiempo”.*

#### **6.3.3. Análisis cualitativo del grupo focal.**

El grupo focal estuvo conformado por actores del nivel de toma de decisiones. Estos actores representaron diversas entidades y departamentos del sector de salud relacionadas con el control y prevención de la tuberculosis en la provincia de San Cristóbal (Anexo 18).

En el momento de realizar la codificación abierta, axial y selectiva de la información obtenida por medio del grupo focal, se observó que las categorías previamente

identificadas mediante las entrevistas semiestructuradas de actores involucrados en otros niveles del sistema de vigilancia epidemiológica, fueron similares. No obstante, a partir de este proceso surgieron otras categorías importantes (Figura 5). Este procedimiento contribuyó a la validación del componente cualitativo de la investigación a partir del uso de la reflexión en función a las voces de los participantes, así como lo expresa Valera Ruiz y Vives Varela (64), en su artículo acerca de autenticidad y calidad de la investigación educativa con enfoque multivocal.



**Figura 6. Categorías obtenidas de percepciones de actores del nivel de toma de decisiones del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Tuberculosis Pulmonar, provincia San Cristóbal, República Dominicana, 2018.** Fuente: Entrevista de actores del nivel de toma de decisiones. Grupo focal. Sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar, Prov. San Cristóbal, República Dominicana, 2018.

### 6.3.3.1. Barreras del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar percibidas por actores del nivel de toma de decisiones.

#### 6.3.3.1.1 Calidad de los datos.

Este actor expresó que los registros de los laboratorios con capacidad diagnóstica para tuberculosis pulmonar presentan dificultades de calidad del dato, además refirió que en ocasiones no se obtiene información acerca del lugar de procedencia del caso.

*PNCT/DPS- “En algunos registros de los laboratorios con capacidad diagnóstica, muchas veces no se puede ver de dónde viene el paciente y es una debilidad porque el paciente llega al laboratorio con su formulario, entonces el laboratorio no tiene acceso al paciente”.*

#### 6.3.3.1.2. Contacto con otras plataformas.

La relación entre las bases de datos del SINAVE y el SIOE no ha podido ser realizada por parte de actores del nivel de toma de decisiones de la Dirección Provincial de Salud, además de reiterar que los casos de TB en ocasiones han sido notificados por su dependencia al existir escasez de recursos físicos en los centros de salud.

*VE/DPS- “Claro, nunca hemos podido cruzar las bases de datos y muchas veces somos nosotros como provincia quienes digitamos los casos porque los centros de salud no tienen internet y con el SIOE siempre ha existido problemas”.*

#### **6.3.3.1.3. Falta de integración institucional**

A partir de lo expresado por este actor del nivel de toma de decisiones, se corrobora la información de la escasa integración entre los equipos de trabajo que conforman el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en la provincia de San Cristóbal, situación que denota que en ocasiones la ausencia del personal y el poco conocimiento acerca del proceso de seguimiento de casos de TB, son otros panoramas que se presentan con frecuencia y que no se limitan al llenado de la ficha de notificación individual de casos.

*VE/DPS- “Yo estoy de acuerdo, nosotros sabemos la falta de integración que hay en los equipos, porque identificamos los equipos del laboratorio y control, y si, eso que manifiestas si se da. Nosotros tuvimos la oportunidad de desarrollar un proyecto recientemente, y cuando nosotros íbamos, el epidemiólogo no sabía de los casos de tuberculosis y ni el equipo sabía dónde vivían los pacientes”*

#### **6.3.3.1.4. Funcionamiento de los laboratorios con capacidad diagnóstica**

Por medio de lo expresado por este actor del nivel de toma de decisiones, se reitera que el laboratorio con capacidad diagnóstica no tiene contacto directo con el paciente y que el llenado de la ficha de notificación individual de casos no se ejecuta por el personal del laboratorio

*LAB/DPS- “El paciente llega al laboratorio con su formulario, entonces en el laboratorio no tiene acceso al paciente y no es el laboratorio quien entrevista al paciente”.*

### **6.3.1.2. Facilitador del sistema de vigilancia epidemiológica percibida por actores del nivel de toma de decisiones**

#### **6.3.1.2.1. Integración sectorial**

Se percibe que un gran logro del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar ha sido la integración sectorial de los laboratorios con capacidad diagnóstica para tuberculosis pulmonar.

*LAB/DRSI- “La integración de los laboratorios públicos y privados. Inmediatamente se integró, podemos estar en contacto con el sector privado.”*

#### **6.3.1.2.2. Plan de mejora**

La Dirección Provincial de salud junto con el PNCT, han analizado la necesidad de crear un plan de mejora para el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar, con el fin de optimizar su funcionamiento y sus alcances.

*VE/DPS- “Garantizar diagnóstico, notificación y tratamiento oportuno. Otro punto es la georreferencias de los casos, porque así podemos establecer el nexo epidemiológico para contribuir a disminuir la infección en la zona; y otro punto fue la integración de los equipos. Todo tanto a nivel de la DPS como a nivel de los servicios. También se habló de hacer el estudio de contactos. De tomar en cuenta la profilaxis de los niños. Hablamos también del reemplazo de baciloscopia por GeneXpert y de la red de transporte de muestras y la apertura de la unidad de TB MDR. Los casos que son diagnosticados por el GeneXpert no lo subíamos al sistema y ya tenemos que notificarlo”*

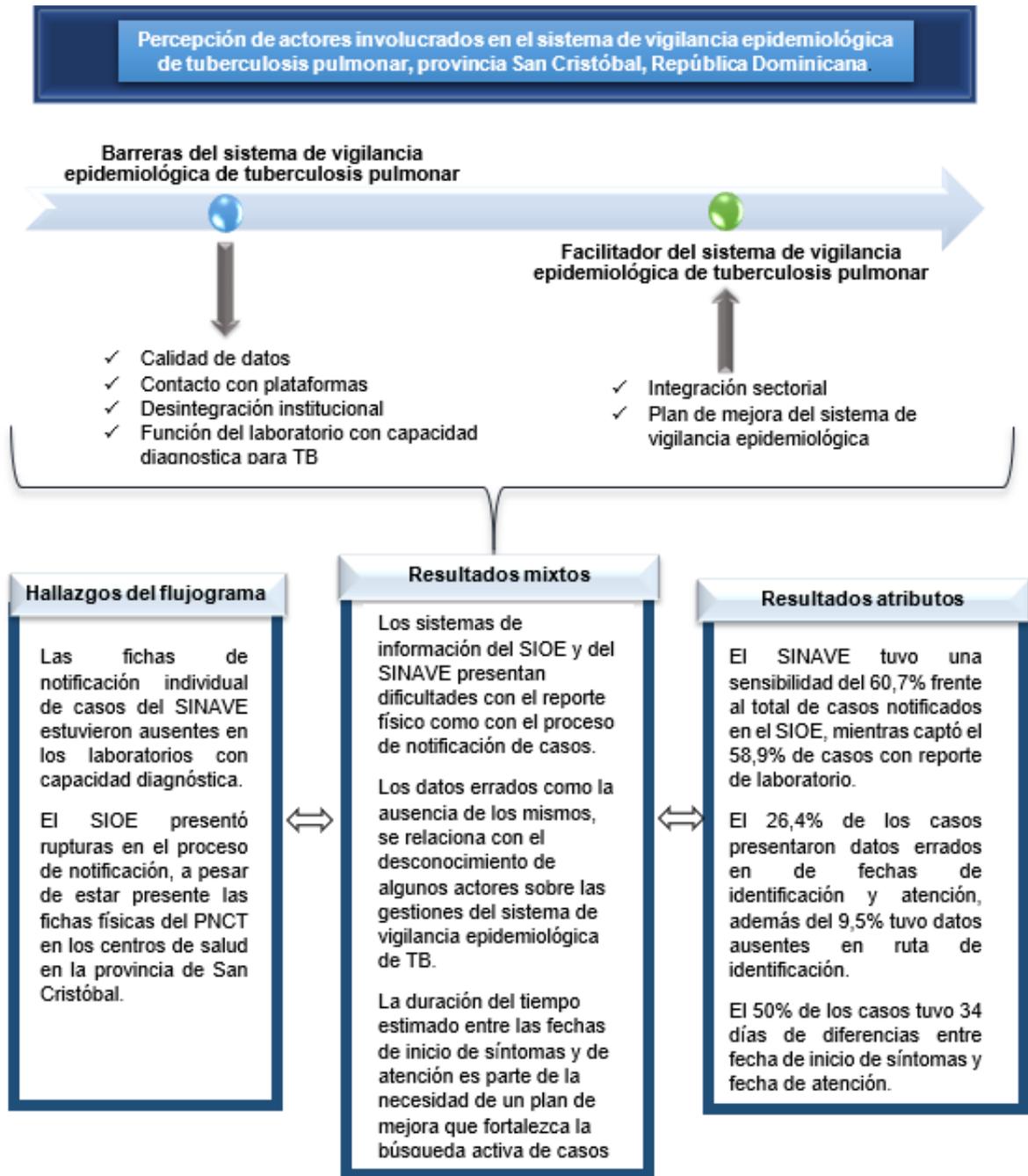
#### **6.4. Comparar las percepciones de los actores involucrados con la descripción del sistema de vigilancia y los atributos evaluados.**

Los actores involucrados en el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar, además de aquellos actores del nivel de toma de decisiones, manifestaron la carencia de la calidad de los registros en los laboratorios con capacidad diagnóstica para TB, siendo similar el reflejo existente al momento de evaluar el atributo de calidad del dato. Es necesario tomar en cuenta que el 26,4% de los casos presentaron datos errados frente a las fechas de identificación y atención y el 9,5% no tienen datos en relación con la ruta de identificación. Es decir, que se imposibilita la capacidad de conocer de dónde viene el paciente o por cuáles niveles de los servicios de salud ha sido identificado.

La sensibilidad del SINAVE con relación al SIOE fue de 60,7%. No obstante, a partir de la naturaleza de su notificación, el SINAVE captó el 58,9% de los casos con muestras positivas por laboratorio, observándose que los resultados de los atributos evaluados confluyen con las rupturas visibles en el flujograma del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en la provincia de San Cristóbal, destacando que, los procesos discontinuos no sólo son datos numéricos, sino que también pueden reflejar el sentir de los actores involucrados, a partir de la percepción del desconocimiento del sistema de vigilancia epidemiológica de TB en relación al poco contacto con los sistemas de información. Además de relacionarse con la incomodidad frente a sus actividades laborales, reconociendo la desintegración del equipo de trabajo y la poca retroalimentación de los procesos.

Pese a que los actores involucrados en el sistema de vigilancia epidemiológica reconozcan que este sistema es flexible al momento de permitir notificar los casos existentes, dicho sistema de vigilancia epidemiológica inicia desde la captación del caso, reiterándose que, al momento de evaluar la oportunidad se obtuvo que el 50% de los casos presentaron 34 días de diferencia entre la fecha de inicio de síntomas y la fecha de atención, lo que a pesar de la voluntad institucional de los actores involucrados y el desconocimiento de los mismos, puede relacionarse con limitaciones en la búsqueda de

casos sintomáticos y que a su vez, se relaciona con las carencias del personal de salud para ejecutar dichas acciones.



**Figura 7. Percepciones de actores involucrados en el Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Tuberculosis Pulmonar relacionadas con hallazgos del flujograma descrito y atributos evaluados, provincia San Cristóbal. República Dominicana, 2018.** Fuente: Flujograma del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar, evaluación de atributos de sensibilidad, valor predictivo positivo, calidad del dato, oportunidad, aceptabilidad, flexibilidad y exploración de las percepciones de los actores involucrados en el sistema de vigilancia epidemiológica de TB, en la Provincia de San Cristóbal, Rep.Dom

## 7. Discusión

La tuberculosis pulmonar es una enfermedad infecciosa que compromete el estado de salud de la población, y se relaciona con determinantes sociales como la pobreza y el hacinamiento. Estos factores están presentes en la provincia de San Cristóbal en República Dominicana, y en efecto, estos factores facilitan tanto la transmisión como el incremento de casos de TB. Por lo que, para el control de la tuberculosis en territorios geográficos con situaciones de insalubridad y de escasez de recursos económicos, es importante implementar políticas de salud vinculadas a la investigación, innovación y desarrollo de estrategias de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de casos de la enfermedad, así como lo expresan Reid et al (65) en su artículo acerca de la construcción de un mundo libre de tuberculosis.

Sumado a esta panorama, los procesos discontinuos visibles en el flujograma del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en la provincia de San Cristóbal comprometen de manera directa la ejecución de acciones oportunas relacionadas con el control de la enfermedad en la provincia, lo cual impide informar de manera correcta a los entes territoriales de salud sobre el comportamiento de la enfermedad; esto coincide con lo reflejado Mateo et al (66) al momento de referir las limitaciones que enfrentan los sistemas de vigilancia epidemiológica.

Es importante destacar que de acuerdo con Arias Peña et al (67), la sensibilidad debe ser evaluada al momento de comparar los sistemas de información y los registros de casos de una determinada enfermedad con objeto de vigilancia epidemiológica, lo que coincide con lo realizado en esta investigación al realizar comparaciones de diferentes fuentes de información con el objetivo de evidenciar los niveles bajos de sensibilidad del SINAVE frente a los casos notificados en el SIOE y sus limitaciones en la captación de casos diagnosticados por los laboratorios con capacidad diagnóstica para tuberculosis pulmonar, asunto previsto al momento de evaluar el valor predictivo positivo.

Por su parte Armas Pérez et al (68) refieren que la calidad de los registros depende en gran medida de la responsabilidad del personal de salud para la completitud de los datos, además de la capacidad técnico-científica de estos frente al proceso de vigilancia epidemiológica. Esta información es importante en el momento que se observaron datos ausentes en relación con la ruta de identificación del caso y del número único de identificación, lo que imposibilita el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los casos de TB. Esto además imposibilita la ejecución de cotejos entre diferentes fuentes de información.

Acorde con el informe de gestión de la situación del control de la tuberculosis del 2018 en República Dominicana, la baciloscopia aparece como el método diagnóstico más referenciado y se señala que los cultivos positivos no están siendo reportados. Lo que guarda similitud con los hallazgos de esta investigación al reflejarse que el 59,5% de los

casos con fichas físicas del PNCT, fueron diagnosticados por baciloscopia, y menor proporción por cultivos (69).

Por otro lado, a pesar del incremento de días entre la fecha de inicio de síntomas y la fecha de atención, las diferencias estimadas entre las fechas de identificación y atención, y fechas de tratamiento y reporte, fueron menores a siete días, considerado esto por Yun-lo et al (70) como un tiempo oportuno para el proceso de vigilancia epidemiológica, de acuerdo con su investigación acerca de completitud de datos y oportunidad de la notificación de tuberculosis en Taiwán.

Algunos actores involucrados en el sistema de vigilancia epidemiológica de TB en la provincia de San Cristóbal expresaron sentir buena voluntad en relación con sus actividades laborales. Sin embargo, otros actores reflejaron sentir algo de incomodidad, lo que permite que este hallazgo sea similar a la información observada en la investigación de Gómez Ricárdez (71), en la que se realizó una evaluación de la aceptabilidad a partir de las percepciones de los actores involucrados por medio de puntuaciones establecidas que resultaron ser regulares, basado en el incumplimiento de las actividades ejercidas, en contraposición con aquellos actores entrevistados que expresaron sentirse satisfechos con lo brindado por el sistema de vigilancia epidemiológica.

La flexibilidad evaluada a partir de las percepciones de los actores involucrados en el sistema de vigilancia reflejó que el sistema no tiene límite para la notificación de casos por día, y que la información de los registros es confidencial, lo que facilita el manejo del estigma de la enfermedad e impide el acceso de personas no autorizadas, y refleja a su vez seguridad del sistema de vigilancia epidemiológica frente a la información sanitaria, así como lo expresan Mlotshwa et al (72) en su artículo acerca de la evaluación del registro electrónico del sistema de vigilancia de tuberculosis.

A partir de lo referido por Groseclose y Buckeridge (73) en su artículo sobre sistemas de vigilancia de salud pública y avances recientes en su uso y evaluación, la importancia de tener actores involucrados en el sistema de vigilancia epidemiológica radica en que sus colaboraciones puedan, desde identificar los objetivos del sistema de vigilancia hasta interpretar datos para realizar recomendaciones oportunas, lo que es una debilidad marcada encontrada en esta investigación en el momento que visualizamos las barreras relacionadas tanto con el conocimiento del proceso de notificación como en el momento que identificamos la desintegración institucional inmersa en los equipos de trabajo.

Al tener en cuenta la necesidad de la integración de los laboratorios con capacidad diagnóstica a la red de procesos del sistema de vigilancia epidemiológica de TB en la provincia de San Cristóbal, se reitera que esta integración sería útil al momento que dichos laboratorios puedan vincularse con otros sistemas de información en salud, para así tener el diagnóstico del caso de TB en el menor tiempo posible. También es importante porque permite en efecto tener un mejor control de la enfermedad en

determinado territorio, tal y como lo expresan Heijden YF et al (74) sobre su artículo acerca de superar las limitaciones de los sistemas de información sobre la tuberculosis.

De acuerdo al plan global de fin de TB, pautado por la Alianza Alto a la Tuberculosis en colaboración con otras entidades internacionales, para el control y prevención de la enfermedad se debe optimizar la búsqueda activa de casos con el propósito de captar el 90 % de las personas con dicho padecimiento, de manera que, se pueda brindar tratamiento y cuidados a la misma población. No obstante, se debe lograr al menos un 90% de tasa de éxito de tratamiento entre todas las personas diagnosticadas. Esto a su vez resalta la importancia de incorporar recursos para mejorar la vigilancia epidemiológica y seguimientos de casos, además de invertir en sistemas de información que permitan estimar indicadores certeros del comportamiento de la enfermedad y así tomar decisiones oportunas, lo cual se pone en evidencia en esta investigación (75).

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, los sistemas de información de TB, deben tener una cobertura para el reporte de los casos en todas sus presentaciones, incluyendo los casos diagnosticados por laboratorio y clínica, como también deben incluir los casos sensibles a los medicamentos y resistentes a los mismos. A partir de esto, se puede observar que, tener un sistema de vigilancia epidemiológica único para TB, puede favorecer al consolidado de la información necesaria para el control y la prevención de la enfermedad y no solo apuntar las estrategias de control a casos bacteriológicamente positivos (76).

## 8. Conclusiones

La notificación total de casos y el nivel de confidencialidad fueron percibidos como aspectos positivos por algunos actores involucrados, ya que facilitan la sistematización de los casos y la seguridad de los datos. Sin embargo, existen actores que desconocen cuál es el límite de notificación permitido en los sistemas de información que sustenta el sistema de vigilancia epidemiológica TB. Es en este sentido que, se observó que la desintegración institucional no solo se relaciona con el manejo de responsabilidades laborales, sino también con el manejo de la información debida por parte de los actores involucrados en dicho sistema.

Existen actores involucrados en el sistema de vigilancia de TB que expresaron tener voluntad institucional frente a sus responsabilidades laborales, por lo que se considera este aspecto como un facilitador que interviene en funcionamiento óptimo del sistema. Sin embargo, existieron otros actores que manifestaron tener incomodidad frente al sistema, siendo este aspecto definido como una barrera, la cual impide que dichos actores tengan una interacción adecuada con sus asignaciones laborales.

El protocolo de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar refiere que el proceso de notificación de los casos bacteriológicamente positivos debe ser ejecutado por los actores de los laboratorios con capacidad diagnóstica para TB, por medio en las fichas únicas de notificación. Sin embargo, este proceso no se evidenció al momento de describir el funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica de TB en la provincia de San Cristóbal, puesto, estas fichas únicas de notificación de casos estuvieron ausentes en estos departamentos.

La ausencia de fichas únicas de notificación conjuntamente como las acciones discontinuas, definidas como rupturas en el funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica de TB en la provincia de San Cristóbal, se relacionaron con las percepciones de algunos actores vinculados en el sistema de vigilancia. Estas percepciones reflejaron aspectos tales como el poco acceso a los sistemas de información como también las carencias de recursos electrónicos para ejecutar las acciones de notificación. Añadido a este panorama, se observó que tanto el SIOE como el SINAVE presentan dificultades en relación con el reporte de casos como en la sistematización de los mismos.

Los procesos discontinuos observados en la notificación de casos en el SINAVE y el SIOE, evidencian fragmentación en los procesos de vigilancia epidemiológica además de la desintegración de los equipos de trabajo, siendo este aspecto referido por algunos actores al momento de expresar la existencia de desarticulación institucional como una barrera para el funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica investigado. No obstante, este aspecto señalado, se vincula con el nivel bajo de aceptabilidad expresado por actores involucrados.

Los valores obtenidos al calcular la sensibilidad, el valor predictivo positivo, además de los obtenidos por medio de la prueba de concordancia, fueron bajos en relación a lo que se esperaría en un sistema de vigilancia epidemiológica constituido por diferentes sistemas de información. No obstante, estos niveles encontrados se vincularon con las particularidades del sistema frente a la discontinuidad de los reportes como de la notificación de casos. Sumando a esto, las incapacidades de cruzar o enlazar tanto el SIOE como el SINAVE, expresadas por actores involucrados que conformaron el grupo focal.

La ausencia de un número único de identificación representa una barrera del sistema de vigilancia epidemiológica de TB, en la provincia de San Cristóbal, puesto que, imposibilita enlazar los sistemas de información, lo cual trae consigo niveles bajos de sensibilidad, de valores predictivos y de concordancia entre los mismos. Esta situación además dificulta la calidad de los datos, al desconocerse las características atribuidas a un caso de TB.

Tanto la presencia de datos errados como la ausencia de variables de fechas, tipo de paciente y ruta de identificación son barreras que afectan la calidad del dato, además de afectar la búsqueda activa de casos. No obstante, estas barreras reflejan la necesidad de capacitaciones del personal de salud frente a manejo de datos en los reportes físicos del PNCT como los sistematizados.

Al relacionarse las diversas fuentes de información con los métodos diagnósticos para TB referidos en las fichas físicas del PNCT, fueron evidentes las barreras de comunicación que existen entre los servicios de salud, el PNCT y los laboratorios con capacidad diagnóstica, lo cual refleja aún más la desintegración de los equipos de trabajo y el escaso proceso de retroalimentación entre los mismos.

Las diferencias estimadas entre las fechas de identificación y de atención tuvieron valores mínimos, resaltando que, una vez identificado el caso, no existe un periodo extenso hasta que sea tratado. Esto facilita al diagnóstico y tratamiento oportuno. Sin embargo, cabe destacar que al estimar las diferencias entre las fechas de inicio de síntomas y la fecha de atención, sí existe un tiempo prolongado, lo que implica que una vez se presenten los síntomas, los servicios de salud tardan en identificarlo.

Actores del nivel específico reflejaron que el sistema de vigilancia epidemiológica de TB en la provincia de San Cristóbal necesita de un plan de mejora basado en actividades que garanticen el diagnóstico, tratamiento y notificación de manera oportuna. Es en este sentido que, de ejecutarse este plan, las barreras encontradas por medio de esta investigación podrán ser convertidas en grandes facilitadores tanto para mejorar el manejo de datos como para la socialización e integración de los equipos de trabajo.

## 9. Recomendaciones

### **Encargados de los laboratorios con capacidad diagnóstica para tuberculosis pulmonar:**

Se recomienda completar los registros de laboratorio teniendo en cuenta el número de identificación de casos (Cédula, pasaporte u otro), además del lugar de procedencia y lugar de residencia de cada paciente. De igual manera se debe retroalimentar al PNCT cuando se presenten dificultades en la toma de muestra em casos con sospecha de la enfermedad. No obstante, este proceso de retroalimentación tiene que ser similar en el momento de completarse los datos en la ficha única de notificación de casos positivos para TB.

### **Encargados del Programa Nacional de Control de Tuberculosis en centros de salud:**

Se aconseja vigilar el cumplimiento del proceso de retroalimentación entre los laboratorios con capacidad diagnóstica para TB y los epidemiólogos o encargados de la notificación de casos, en el momento de ingresar un paciente al programa por criterios clínicos, radiológicos o bacteriológicos.

### **Epidemiólogos y/o encargados de casos de tuberculosis pulmonar en centros de salud:**

Se recomienda realizar búsqueda de casos positivos en los laboratorios con capacidad diagnóstica para TB y hacer constar el llenado correcto de la ficha de notificación única de casos del SINAVE y del PNCT, además de solicitar constancias de notificación realizadas en los sistemas de información.

### **Tomadores de decisiones a nivel del Ministerio de Salud Pública, Programa Nacional de Control de tuberculosis, Direcciones Regionales, provinciales y de Áreas de salud:**

Se considera importante incorporar estrategias para mejorar la calidad de los datos sobre los casos de TB, creando matrices en formato Excel para laboratorios con capacidad diagnóstica, las cuales tengan como objetivo sistematizar la información de casos positivos por bacteriología como también la integración de la búsqueda activa de casos. De igual manera, se debe crear una ficha de notificación de casos positivos, cuyo uso sea viable entre los laboratorios y el PNCT, de modo que se sostenga el proceso de retroalimentación entre ambos.

Se necesita realizar capacitación del personal de laboratorio y del PNCT frente a las habilidades requeridas para el manejo de sistemas de información en salud, lo que se relaciona con el fortalecimiento y autonomía de las entidades dependientes del Ministerio de Salud Pública de República Dominicana.

Se requiere integrar al sector privado a la cartera de servidores del PCNT, de manera que la derivación de casos hacia el nivel provincial no se una forma de ruptura del proceso de vigilancia epidemiológica de TB.

Se debe fortalecer la vigilancia epidemiológica de TB en todas sus formas, siendo relevante mantener un sistema de información capaz de brindar el seguimiento a los casos con la enfermedad y realizar búsqueda activa de los mismos.

Se debe crear un flujo de la información desde la captación de los casos de TB, de manera que pueda observarse el manejo de información de los reportes físicos, la periodicidad de los informes y medición de los indicadores que ayudan a estimar la magnitud y la frecuencia del evento en las diferentes localidades del país.

## 10. Referencias

1. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. Módulo de Principios de Epidemiología. MOPECE. [Internet] 2011. [Citado 2019. mar 27]; 45:22. Disponible en: [https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=1270-modulos-principios-epidemiologia-para-control-enfermedades-mopece-unidad-2-salud-enfermedad-poblacion-0&category\\_slug=informacao-e-analise-saude-096&Itemid=965](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&alias=1270-modulos-principios-epidemiologia-para-control-enfermedades-mopece-unidad-2-salud-enfermedad-poblacion-0&category_slug=informacao-e-analise-saude-096&Itemid=965)
2. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Programa Nacional de Control de la Tuberculosis. Reglamento Técnico para la Prevención y Control de Tuberculosis. 2014. 38: 30-32. Rev. 2019 mar 21.
3. Organización Mundial de la Salud. Enfermedades infecciosas [Internet]. 2014 [Citado 2019 Mar 27]. Disponible en: [https://www.who.int/topics/infectious\\_diseases/es/](https://www.who.int/topics/infectious_diseases/es/)
4. Universidad Internacional de Valencia. Vigilancia en Salud Pública: Definición y tipos [Internet]. [Citado 2018 mar 27]. Disponible en: <https://www.universidadviu.com/vigilancia-epidemiologica-en-salud-publica-definicion-y-tipos/>
5. Organización Panamericana De La Salud. Organización Mundial de la Salud. Sistema de información y plataformas para la salud (IS). [Internet]. [Citado 2019 mar 27]. Disponible en: [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=14564:information-systems-and-platforms-for-health-is&Itemid=72436&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=14564:information-systems-and-platforms-for-health-is&Itemid=72436&lang=es)
6. Ministerio de salud Pública y Asistencia Social. Dirección General de Epidemiología. Boletín epidemiológico. Semana epidemiológica 51. [Internet] 2017 [Citado 2019 mar 27]. Disponible en: <http://digeprisalud.gob.do/docs/Boletines%20epidemiologicos/Boletines%20semanales/2017/Boletin%20Semanal%2051-%202017.pdf>
7. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Viceministerio de Salud Colectiva. Dirección General de Salud de la Población. Departamento de Salud de la Familia. División de tuberculosis. Estrategia de monitoreo y evaluación del plan estratégico de la respuesta nacional a la tuberculosis. 2019-2020. 69: 28-29. Rev. 2019.mar 21
8. World Health Organization. Geneva. Global Tuberculosis Report. [Internet]. 2017; [Citado 2018. Nov 4]; 147:5. Disponible en: [http://www.who.int/tb/publications/global\\_report/gtbr2017\\_main\\_text.pdf](http://www.who.int/tb/publications/global_report/gtbr2017_main_text.pdf).
9. Organización Mundial de La Salud. OMS. 67ª. Asamblea Mundial De La Salud. Ginebra. [Internet]; 2014. [Citado. 2018 dic 6]. Disponible en: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA67-REC1/A67\\_2014\\_REC1-sp.pdf?ua=1#page=25](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67-REC1/A67_2014_REC1-sp.pdf?ua=1#page=25)

10. Organización Mundial de la Salud. Estrategia fin a la TB: Objetivos e indicadores. [Internet].2015. [Citado 2019 marzo 20]; Disponible en: <https://www.who.int/tb/strategy/end-tb/es/>
11. World Health Organization. Geneva. Global tuberculosis report [Internet]; 2020. [Citado 2020. Oct 8]; 231: 1-3. Disponible en <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329368/9789241565714eng.pdf?ua=1>
12. Organización Panamericana De La Salud. Tuberculosis en las América. [Internet]; 2019. [Citado. 2020. Oct 8],Disponible en: <http://www.anlis.gov.ar/iner/wp-content/uploads/2018/10/La-tuberculosis-en-las-americas-2018-Version-final-1.pdf>
13. World Health Organization. WHO Country profile. Dominican Republic [Internet]; .2019. [Citado. 2020. Oct 8]; Disponible en [https://worldhealthorg.shinyapps.io/tb\\_profiles/?\\_inputs\\_&lan=%22EN%22&iso2=%22DO%22](https://worldhealthorg.shinyapps.io/tb_profiles/?_inputs_&lan=%22EN%22&iso2=%22DO%22)
14. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Viceministerio de Salud Colectiva. Memorias del programa Nacional Contra la Tuberculosis. República Dominicana. [Internet]; 2010. [Citado. 2018. Nov 4] Pag (4). Disponible en: [http://www.msp.gob.do/oai/documentos/Proyectos/PROY\\_ApoyoAIPNCT%20SEPTIEMBRE%202012\\_20130515.pdf](http://www.msp.gob.do/oai/documentos/Proyectos/PROY_ApoyoAIPNCT%20SEPTIEMBRE%202012_20130515.pdf)
15. Unidad ejecutora de proyectos. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dirección General de Epidemiología. Proyecto reducción de la incidencia y la mortalidad por tuberculosis, focalizando intervenciones en población clave y grupos de riesgo con el fin de la epidemia. República Dominicana; 2016. 12: 4-7.
16. Programa Nacional Contra la Tuberculosis. Provincia San Cristóbal. Ministerio de Salud y Asistencia Social. Informe Operacional Anual 2016-2017. Provincia San Cristóbal. Rev. 2018. Nov 6.
17. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dirección General de Epidemiología. Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE). Sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis. Base de datos de tuberculosis 2016-2017. Rev. 2018 nov 6.
18. Ministerio de salud Pública y Asistencia Social. República Dominicana. Programa Nacional Contra la Tuberculosis. Sistema de Registro de Información Operacional y Epidemiológico (SIOE). Base de datos 2016-2018. Rev. 2018 nov 6.
19. Navarro Martínez Ferran. Vigilancia Epidemiológica. Vol. 5. 10ma Ed. España. McGraw-Hill/International de España; 2004.1-260 (17).

20. Muñoz Sánchez A, Saavedra Cantor C, López Reyes L, & Loaiza Aroca C. Desafío del Programa Tuberculosis para el control de la enfermedad, Colombia 2011-2013. Rev. Cubana De Higiene Y Epidemiología. [Internet]. 2016[citado 2018. Nov 28]; 54(1):48-61. Disponible en: <http://www.revepidemiologia.sld.cu/index.php/hie/article/view/13/97>
  
21. Nogueer Isabel, Alonso Juan Pablo, Artiagoitia José M., Astray Jenaro, Cano Rosa, Pedro Jesús de et al. Vigilancia en salud pública: una necesidad inaplazable. Gac Sanit [Internet]. 2017 ago. [citado 2018 Nov 28.]; 31(4): 283-285. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0213-91112017000400283&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112017000400283&lng=es). <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2016.11.002>.
  
22. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dirección General de Epidemiología. Resolución 00004. 17 enero.2013; 1-6. Rev. 2018 Nov 28
  
23. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dirección General de Epidemiología. Reglamento Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Decreto -309-07. 2007. Rev. 2018 Nov 28.
  
24. Rodríguez DC, Magis-Rodríguez C, Bravo-García E. Barreras que afectan el uso de datos de vigilancia epidemiológica del VIH/Sida en México. Salud Pública Mex. [Internet].2013[citado 2018 Nov 28] ;55:408-415.
  
25. Farga Victorino, Caminero José Antonio. Tuberculosis. 3ra Edición. Chile. Editorial Mediterráneo Ltda; 2011.Pág. (19).
  
26. Centro de Control y Prevención de enfermedades. ¿Cómo se transmite la tuberculosis? Datos básicos sobre la tuberculosis. [Internet].2016. [citado 2019 Mar 17]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/tb/esp/topic/basics/howtbspreads.htm>
  
27. Organización Mundial de la salud. OMS. ¿Qué es la tuberculosis y cómo se trata? [Internet].2016. [Citado 2019 Mar 17]. Disponible en: <https://www.who.int/features/qa/08/es/>
  
28. Martínez L, Jason A. Tuberculosis Elimination, Research, and Respect for Persons. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine [Internet]. Atsjournals.org. 2018 [citado 18 Mar 2019]. Disponible en: <https://www.atsjournals.org/doi/full/10.1164/rccm.201809-1623ED>
  
29. Centro para el Control y Prevención de Enfermedades. ¿Cómo diagnosticar la infección de tuberculosis latente y la enfermedad de tuberculosis? [Internet] 2016. [Citado 2019 Mar 24]; Disponible en: <https://www.cdc.gov/tb/esp/topic/testing/diagnosingltbi.htm>
  
30. Organización Mundial de la Salud. Estrategia “Fin de la TB” Post 2015. Ginebra, Suiza; 2019. Rev.2019 mar 20

31. Organización Mundial de la Salud. Plan de acción para la prevención y el control de la Tuberculosis. CD54/11, Rev. 2019 mar 20.
32. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS). Plan estratégico de la OPS, 2014-2019, Rev. 2019 mar 20.
33. Unión Internacional Contra la Tuberculosis y enfermedades respiratorias. Informe Mundial de la TB. [Internet] 2017. [Citado 2019 marzo 20]; Disponible en: <https://www.theunion.org/espanol/centro-de-noticias/noticias/informe-mundial-sobre-la-tb-2017-de-la-oms-el-avance-hacia-el-fin-de-la-tb-es-demasiado-lento>
34. Organización Mundial de la Salud. Situación del Control de Tuberculosis en las Américas. [Internet]. 2018. [Citado 2019 marzo 18]; Disponible en: [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=presentaciones-5882&alias=44088-dia-mundial-tuberculosis-2018-situacion-control-tb-americas-088&Itemid=270&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=presentaciones-5882&alias=44088-dia-mundial-tuberculosis-2018-situacion-control-tb-americas-088&Itemid=270&lang=es).
35. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Programa Nacional de Control de la Tuberculosis. Unidad Ejecutora de Proyectos. Informe de gestión de la situación de la tuberculosis en República Dominicana. 2017. Rev. 2019 mar 20.
36. Ministerio de Salud Pública Y Asistencia Social. Programa Nacional de Control de la Tuberculosis. Informe de gestión de la situación del Programa Nacional de Control de la Tuberculosis en la República Dominicana. 2017. Rev. 2019 mar 21.
37. García Abreu Anabela, Halperin William, Danel Isabella. World Bank. Public Health Surveillance Toolkit. Guide for busy task manager. 2002. Rev. 2019 mar 22.
38. Villa Romero Antonio, Moreno Altamirano, García de la Torre. Epidemiología y Estadística. 1ra edición. México. Editorial Delfín S.A.S; 2012. p185.
39. World Health Organization. Standards and Benchmarks for tuberculosis surveillance and vital registration systems. Geneva.2014. Rev 2020 Oct 15.
40. World Health Organization. Understanding and Using tuberculosis data. Geneva. 2014. Rev 2020 Oct 15
41. Center for disease Control and prevention. CDC. Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems. Atlanta. 2001. Rev 2019 mar 22.
42. Ministerio de salud y Asistencia Social. Dirección General de Epidemiología. Protocolo de vigilancia epidemiológica de tuberculosis. Subsistema de vigilancia de tuberculosis Versión 1. 2012. 7: 3-4. Rev. 2019 mar 25.

43. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Programa Nacional de Control de la Tuberculosis. Unidad Ejecutora de Proyectos de Fondo Mundial. Plan de fortalecimiento y de implementación del Sistema de información del PNCT. 2012. 54: 19-30. Rev.2019 mar
44. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. Asesoría externa al Programa Nacional de Control de la Tuberculosis en República Dominicana. 2015. 12: 4-8. Rev. 2019 mar 25.
45. Agency for International Development. (USAID). Fundamental for Implementation Research [Internet]. United State; 2012[citado 25 mar 2019]. Disponible en: <https://https://www.measureevaluation.org/resources/publications/ms-12-55#:~:text=This module, Fundamentals of Implementation,as an orientation to IR.>
46. Alonge O, Rao A, Kalbarczyk A, et al. Developing a framework of core competencies in implementation research for low/middle-income countries. *BMJ Global Health*. 2019; (4): 1-8
47. World Health Organization. Research on Disease Poverty. Implementation Research Toolkit. 2017. Rev 2019 mar 25.
48. Palma-Pinedo Helen, Reyes-Vega Mary. Barreras para la calidad de información en establecimientos de salud de la Amazonía: el caso de tres sistemas de información de VIH/SIDA, hepatitis B y sífilis congénita. *Rev. Perú. med. exp. salud publica* [Internet]. 2018 [citado 2019 Mar 25]; 35(1): 25-31. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-46342018000100005&lng=es. http://dx.doi.org/10.17843/rpmesp.2018.351.3596](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342018000100005&lng=es. http://dx.doi.org/10.17843/rpmesp.2018.351.3596).
49. Medeiros Eliabe Rodríguez de, Silva Sandy Yasmine Bezerra e, Ataíde Cátia Alessandra Varela, Pinto Erika Simone Galvão, Silva Maria de Lourdes Costa da, Villa Tereza Cristina Scatena. Sistemas de información clínica para el manejo de la tuberculosis en la atención primaria de salud. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* [Internet]. 2017 [cited 2019 Mar 26]; 25: e2964. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-11692017000100401&lng=en. Epub Dec 11, 2017. http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.2238.2964](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692017000100401&lng=en. Epub Dec 11, 2017. http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.2238.2964)
50. Hernández Escolar Jacqueline, Martelo Salazar Germán Darío. Evaluación del indicador de captación del programa de control de tuberculosis de la secretaria de salud departamental de Bolívar, enero 2016- junio 2018. [Tesis de master; Internet]. Barranquilla. Universidad del Norte. 2018. 54p.
51. Barreira Draurio. Os desafios para a eliminação da tuberculose no Brasil. *Epidemiol. Serv. Saúde* [Internet]. 2018 [cited 2019 Mar 26]; 27(1): e00100009. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2237-96222018000100900&lng=en. Epub Feb 15, 2018. http://dx.doi.org/10.5123/s1679-49742018000100009](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2237-96222018000100900&lng=en. Epub Feb 15, 2018. http://dx.doi.org/10.5123/s1679-49742018000100009)

52. Silva Gabriela Drummond Marques da, Bartholomay Patrícia, Cruz Oswaldo Gonçalves, García Leila Posenato. Avaliação da qualidade dos dados, oportunidade e aceitabilidade da vigilância da tuberculose nas microrregiões do Brasil. *Ciênc. saúde coletiva* [Internet]. 2017 Oct [cited 2019 Mar 26]; 22(10): 3307-3319. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232017021003307&lng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017021003307&lng=en).<http://dx.doi.org/10.1590/1413812320172210.18032017>.
53. García-Fernández L, Benites C, Huamán B. Barreras para el acceso a la atención integral de las personas afectadas por la coinfección por tuberculosis y virus de inmunodeficiencia humana en Perú, 2010–2015. *Rev Panam Salud Publica*. 2017;41: e23.
54. Díaz Castrillo Amparo Olga, Ramos Molina Digna, Zarut Cruz Reina Susana, Armas Pérez Luisa, González Ochoa Edilberto. Demora del diagnóstico de tuberculosis pulmonar bacilosópicamente negativa en un municipio y hospitales de La Habana. *Rev cubana Med Trop* [Internet]. 2015 abr [citado 2019 abril 26]; 67(1): 1-10. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0375-07602015000100001&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0375-07602015000100001&lng=es).
55. González Ochoa Edilberto, Armas Pérez Luisa. Sistema automatizado para la vigilancia epidemiológica de la tuberculosis en la atención primaria en Cuba. *Rev Cubana Salud Pública* [Internet]. 1995 jun [citado 2019 abril 26]; 21(1): 2-4. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34661995000100002&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34661995000100002&lng=es).
56. Organización Mundial de la Salud. Informe sobre la salud del mundo. Evolución de la información sanitaria [Internet]. 2013. [Citado 2019 abril 26]; Disponible en: <https://www.who.int/whr/2003/chapter7/es/index5>.
57. Creswell J, Plano V. *Design and Conducting Mixed Methods Research* [Internet]. second. SAGE; 2018 [consultado 2019 abril 27. Disponible en: <https://us.sagepub.com/en-us/sam/designing-and-conducting-mixed-methods-research/book241842>.
58. Yin, R.K. *Case Study Research: design and Methods*, Applied social research Methods Series, Newbury Park CA: Sage. 1984.
59. Sampieri Hernández R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. *Metodología de la Investigación*. México D.F.: 6 Ed; 2010. 656 p.
60. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Programa Nacional de Control de la Tuberculosis. Manual de procedimientos para el abordaje programático de tuberculosis. 2018. 74: 8-41. Rev. 2020 mar 15.

61. Coller X. Cuadernos metodológicos. Estudios de casos. Madrid. 5 ed;2005. 135p
62. Abela JA. Las técnicas de Análisis de Contenido: Una revisión actualizada. [Internet] 2001 [consultado 2020 Mar 20]. Disponible en: <http://public.centrodeestudiosandaluces.es/pdfs/S200103.pdf>
63. Landis J, Koch G: The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977; 33 (1): 159-74.
64. Varela Ruiz Margarita, Vives Varela Tania. Autenticidad y calidad en la investigación educativa cualitativa: multivocalidad. *Investigación educ. médica* [revista en la Internet]. 2016 Sep [citado 2020 Jun 14]; 5(19): 191-198. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2007-50572016000300191&lng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-50572016000300191&lng=es). <http://dx.doi.org/10.1016/j.riem.2016.04.006>
65. Reid MJA Arinaminpathy N, Bloom A, et al. Building a tuberculosis-free world: The Lancet Commission on tuberculosis. *Lancet*. [Internet] 2019 Mar [Citado 2020 Jun 25]; 393(10178):1331-1384. Available from: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)30024-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30024-8)
66. Mateo S. de, Regidor E. Sistemas de vigilancia de la salud pública: no pidamos peras al olmo. *Gac Sanit* [Internet]. 2003 Ago [citado 2020 Jun 26]; 17(4): 327-331. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0213-91112003000400013&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112003000400013&lng=es).
67. Peña CA, Díaz A, Andrade I. Evaluación de los atributos del sistema de vigilancia en salud pública en el departamento de Huila durante el 2008. *RFS*. [Internet]; 2010 mayo [citado 2020 Jun 26]; 2(1):51-57. Disponible en: <https://journalusco.edu.co/index.php/rfs/article/view/29/33>
68. Armas Pérez L, Torres Delis Y, González Ochoa E. Fortalecimiento de la calidad de los registros para vigilancia de la tuberculosis y otras enfermedades respiratorias. *Gac méd espirit* [Internet]. [citado 2020 Jun 26];12(3): [aprox. 0 p.]. Disponible en: <http://revgmespirituana.sld.cu/index.php/gme/article/view/1552>
69. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Viceministerio de salud colectiva. Departamento de salud de la familia. División de Tuberculosis. Informe de gestión de situación del control de la tuberculosis en la República Dominicana 2018. Rev. 2019. Jun 26.
70. Lo HY, Yang SL, Chou P, Chuang JH, Chiang CY. Completeness and timeliness of tuberculosis notification in Taiwan. *BMC Public Health*. [Internet]; 2011. [citado 2020 Jun 26]; 11(915): 1-9. Available from: <http://www.biomedcentral.com/1471-2458/11/915>
71. Gómez-Ricárdez LA, Gómez-Dantes H, Krug-Llamas E, et al. Evaluación del Sistema de Información de Vigilancia Epidemiológica de VIH/SIDA en Chiapas. *Rev Med Inst Mex*

Seguro Soc[Internet];. 2018[citado 2020 Jun 26] ;56(5):468-477. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=85096>

72. Mandla Mlotshwa, Sandra Smit, Seymour Williams, Carl Reddy & Andrew, Medina-Marino. Evaluating the electronic tuberculosis register surveillance system in Eden District, Western Cape, South Africa, 2015, Global Health Action, [Internet]; 2017[citado 2020 Jun 27]; 10(1): 1-7. Available from: <https://doi.org/10.1080/16549716.2017.1360560>
73. Groseclose SL, Buckeridge DL. Public Health Surveillance Systems: Recent Advances in Their Use and Evaluation. Annu Rev Public Health. [Internet]; 2017[citado 2020 Jun 27]; 38:57-79. Available from: <https://doi.org/10.1146/annurev-publhealth-031816-044348>
74. van der Heijden YF, Hughes J, Dowdy DW, et al. Overcoming limitations of tuberculosis information systems: researcher and clinician perspectives. Public Health Action [Internet]; 2019 [citado 2020 Jun 27];9(3):120-127. Available from: <http://dx.doi.org/10.5588/pha.19.0014>
75. Stop TB Partnership. The paradigm shift 2018-2022. [Internet] 2019 [citado 2020 Oct 21]; Disponible en: [http://www.stoptb.org/assets/documents/global/plan/GPR\\_2018-2022\\_Digital.pdf](http://www.stoptb.org/assets/documents/global/plan/GPR_2018-2022_Digital.pdf)
76. World Health Organization. Electronic recording and reporting for tuberculosis care and control.2012. Rev 2020 Oct 21

## Anexos

### Anexo 1. Ficha de notificación individual de casos del Sistema Nacional de vigilancia Epidemiológica (SINAVE)



**Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social**  
 Dirección General de Epidemiología  
**Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica**  
 Módulo de Vigilancia Especial  
**Formulario Único de Notificación Individual de Caso**



| DATOS DEL NOTIFICADOR  |  |  |   |   |   |
|--|--|--|---|---|---|
| Centro notificador _____   |  |  | Fecha de atención _____   |   |   |
| No. de expediente _____  |  |  |   |   |   |
| DATOS DEL ENFERMO  |  |  |   |   |   |
| Apellidos _____  |  | Nombres _____  |   | Apodo _____   |   |
| Nombre del Responsable si es menor de edad _____   |  |  |   |   |   |
| Sexo: 1. <input type="checkbox"/> Masculino 2. <input type="checkbox"/> Femenino    Fecha de nacimiento ____/____/____    Edad ____ años    Si es <1 año ____ meses ____ Días ____ Horas   |  |  |   |   |   |
| Embarazada: 1. <input type="checkbox"/> Sí 2. <input type="checkbox"/> No    Semanas de amenorrea ____    Ocupación: _____    Código de ocupación _____  |  |  |   |   |   |
| No. de cédula: _____    Categoría de Afiliación: 1. Contributivo 2. Subsidiado 3. Contributivo-subsubsidiado 4. No Afiliado  |  |  |   |   |   |
| ARS _____  |  |  | NSS _____   |   |   |
| Dirección de residencia habitual en República Dominicana   |  |  |   |   |   |
| Calle y N°. _____ Lugar(es) de referencia(s): _____  |  |  |   |   |   |
| Provincia: _____   |  | Municipio: _____   |   | Distrito Municipal: _____   |   |
| Sección: _____   |  | Barrio o paraje _____  |   | Sub-barrio _____  |   |
| Area: 1. Urbano 2. Rural    País de procedencia: 1. Republica Dominicana 2. Otro _____    Telefonos _____  |  |  |   |   |   |
| Colectivo al que pertenece: 1. Centro educativo 2. Centro laboral 3. Hotel 4. Cárcel 5. Recinto militar 6. Hogar de cuidado 7. Albergue 8. Centro de salud 9. Comunidad  |  |  |   |   |   |
| Nombre del colectivo: _____  |  |  |   |   |   |
| DATOS DE LA ENFERMEDAD   |  |  |   |   |   |
| Recibió atención médica? 1. <input type="checkbox"/> Sí 2. <input type="checkbox"/> No   |  |  | Tipo de atención: 1. Ambulatorio 2. Hospitalización 3. En domicilio   |   |   |
| Nombre de la enfermedad sospechada: _____  |  |  | Código CIE: _____   |   | Fecha de inicio de síntomas: ____/____/____   |
| Semana Epidemiológica: _____   |  |  |   |   |   |
| SIGNOS Y SINTOMAS  |  |  |   |   |   |
| Generales o sistémicos   | Mucosa y Piel  | Respiratorios y cardiovasculares   | Gastrointestinales y renales  | Neurológicos  | Hemorrágicos/Hemáticos  |
| <input type="checkbox"/> Fiebre<br><input type="checkbox"/> Escalofríos<br><input type="checkbox"/> Sudoración excesiva<br><input type="checkbox"/> Malestar general<br><input type="checkbox"/> Debilidad<br><input type="checkbox"/> Cansancio<br><input type="checkbox"/> Postración<br><input type="checkbox"/> Dolor de cabeza<br><input type="checkbox"/> Pérdida de apetito<br><input type="checkbox"/> Pérdida de peso<br><input type="checkbox"/> Visión borrosa<br><input type="checkbox"/> Deshidratación<br><input type="checkbox"/> Dolores articulares<br><input type="checkbox"/> Dolores musculares<br><input type="checkbox"/> Dolor de pantorrilla<br><input type="checkbox"/> Dolor en los ojos<br><input type="checkbox"/> Dolor de garganta<br><input type="checkbox"/> Dolor del cuerpo<br><input type="checkbox"/> Edema de cuello<br><input type="checkbox"/> Adenopatía | <input type="checkbox"/> Hiperemia conjuntival<br><input type="checkbox"/> Lesión laríngea<br><input type="checkbox"/> Lesión faríngea<br><input type="checkbox"/> Lesión nasal<br><input type="checkbox"/> Ictericia<br><input type="checkbox"/> Prurito<br><input type="checkbox"/> Torniquete positivo<br><input type="checkbox"/> Erupción maculopapular<br><input type="checkbox"/> Erupción vesicular<br><input type="checkbox"/> Fec. inicio erupción _____<br><input type="checkbox"/> Manchas de Koplik<br><input type="checkbox"/> Erupción cara<br><input type="checkbox"/> Erupción tórax<br><input type="checkbox"/> Heridas ≤30 días previos<br><input type="checkbox"/> Agresión animal<br><input type="checkbox"/> Dolor/parestesia en sitio de agresión | <input type="checkbox"/> Tos seca<br><input type="checkbox"/> Tos productiva > 14 días<br><input type="checkbox"/> Tos paroxística<br><input type="checkbox"/> Rinorrea/Coriza<br><input type="checkbox"/> Dificultad respiratoria<br><input type="checkbox"/> Estridor<br><input type="checkbox"/> Cianosis<br><input type="checkbox"/> Congestión Nasal<br><input type="checkbox"/> Estornudo<br><input type="checkbox"/> Estertores crepitantes<br><input type="checkbox"/> Sibilancia<br><input type="checkbox"/> Dis. Murmullo vesicular<br><input type="checkbox"/> Taquicardia<br><input type="checkbox"/> Hipotensión<br><input type="checkbox"/> Taquipnea<br><input type="checkbox"/> Dolor del pecho/espalda<br><input type="checkbox"/> Derame pleural<br><input type="checkbox"/> Frote pericardico | <input type="checkbox"/> Sialorrea<br><input type="checkbox"/> Náuseas<br><input type="checkbox"/> Vómitos<br><input type="checkbox"/> Diarrea no acuosa<br><input type="checkbox"/> Diarrea acuosa<br><input type="checkbox"/> Dolor abdominal<br><input type="checkbox"/> Distensión abdominal<br><input type="checkbox"/> Calambre abdominal<br><input type="checkbox"/> Hepatomegalia<br><input type="checkbox"/> Esplenomegalia<br><input type="checkbox"/> Ins. Hepática<br><input type="checkbox"/> Ins. Renal Aguda | <input type="checkbox"/> Rigidez de nuca<br><input type="checkbox"/> Rigidez<br><input type="checkbox"/> Convulsiones<br><input type="checkbox"/> Signo de Kernig<br><input type="checkbox"/> Signo de Brudzinski<br><input type="checkbox"/> Signo de Babinski<br><input type="checkbox"/> Irritabilidad<br><input type="checkbox"/> Fontanela abombada<br><input type="checkbox"/> Alteración conciencia<br><input type="checkbox"/> Somnolencia<br><input type="checkbox"/> Alteración de la conducta<br><input type="checkbox"/> Hidrofobia<br><input type="checkbox"/> Fotofobia<br><input type="checkbox"/> Trismos<br><input type="checkbox"/> Opistotonos<br><input type="checkbox"/> Espasmos<br><input type="checkbox"/> Risa sardónica<br><input type="checkbox"/> Dificultad de succión en RN<br><input type="checkbox"/> Parálisis espástica<br><input type="checkbox"/> Parálisis flácida , Fecha inicio de parálisis _____ | <input type="checkbox"/> Sangrado conjuntival<br><input type="checkbox"/> Sangrado nasal<br><input type="checkbox"/> Sangre en el esputo<br><input type="checkbox"/> Vómitos de sangre<br><input type="checkbox"/> Sangrado genital<br><input type="checkbox"/> Sangre en heces<br><input type="checkbox"/> Orina color café<br><input type="checkbox"/> Petequias<br><input type="checkbox"/> Equimosis<br><input type="checkbox"/> Púrpura<br><input type="checkbox"/> Ascitis<br><input type="checkbox"/> Hemoconcentración<br><input type="checkbox"/> Leucopenia<br><input type="checkbox"/> Leucocitosis<br><input type="checkbox"/> Trombocitopenia<br><input type="checkbox"/> LCR turbio<br><input type="checkbox"/> LCR claro |
| Otros signos y/o síntomas: _____   |  |  |   |   |   |
| COMORBILIDAD: <input type="checkbox"/> Desnutrición <input type="checkbox"/> Sobre peso/obesidad <input type="checkbox"/> Enfermedad respiratorio crónica <input type="checkbox"/> Enfermedad cardiovascular <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Cáncer Otra _____  |  |  |   |   |   |
| Se tomó muestra para confirmación? 1. <input type="checkbox"/> Sí 2. <input type="checkbox"/> No    Fecha toma de muestra ____/____/____    Antibioterapia previa muestra: 1. <input type="checkbox"/> Sí 2. <input type="checkbox"/> No    Fecha de antibioterapia ____/____/____   |  |  |   |   |   |
| Condición del paciente : 1. <input type="checkbox"/> Vivo 2. <input type="checkbox"/> Muerto   |  |  | En caso de fallecimiento registre el certificado Folio No. _____ Fecha fallecimiento: ____/____/____  |   |   |
| Causas de muerte en el certificado   |  |  |   |   |   |
| A _____  |  |  |   |   |   |
| B _____  |  |  |   |   |   |
| C _____  |  |  |   |   |   |
| D _____  |  |  |   |   |   |
| Nombre de quien notifica _____   |  |  | Cargo _____   |   | Teléfonos: _____  |
| Fecha de notificación ____/____/____   |  |  |   |   |   |
| OBSERVACIONES  |  |  |   |   |   |

| ANTECEDENTES DE RIESGO DE INFECCION  |   |   |   |   |                |
|--|---|---|---|---|----------------|
| Contacto con otro caso antes del inicio de los síntomas <sup>1</sup>   | 1.( )Si 2.( )No 3.( )No sabe                                  | Fecha de inicio   | Fecha de fin  | ____/____/____  |                |
| Contacto con otro caso confirmado antes de inicio de los síntomas <sup>1</sup>   | 1.( )Si 2.( )No 3.( )No sabe                                  | ____/____/____  | ____/____/____  | ____/____/____  |                |
| Caso sospechoso o probable en el área antes de este caso   | 1.( )Si 2.( )No 3.( )No sabe                                  |   |   |   |                |
| Caso confirmado en el área antes de este caso  | 1.( )Si 2.( )No 3.( )No sabe                                  |   |   |   |                |
| Numero de personas convivientes _____  | Número de habitaciones para dormir: _____                     |   |   |   |                |
| Historia de viaje antes del inicio de los síntomas   | 1.( )Si 2.( )No 3.( )No sabe                                  | Inicio  | Fin   | ____/____/____  |                |
| Lugar(es) visitados: _____   |   |   |   |   |                |
| Si es viajero internacional: Fecha de llegada ____/____/____   | Linea(s) aerea(s) _____                                       | Vuelo _____   | Fecha de salida ____/____/____  | Linea(s) aerea(s) _____                                       | Vuelo _____    |
| ANTECEDENTES DE VACUNACION O PROFILAXIS (Si hay sospecha de enfermedad prevenible por vacuna o quimioprofilaxis)   |   |   |   |   |                |
| Nº de dosis  | Fecha de última dosis   | Nº de dosis   | Fecha de última dosis   | Fecha de última dosis   |                |
| Antisarampionosa: _____  | ____/____/____  | Anti Polio: _____   | ____/____/____  | BCG   | ____/____/____ |
| SRP: _____   | ____/____/____  | DT: _____   | ____/____/____  | Influenza   | ____/____/____ |
| Pentavalente: _____  | ____/____/____  | DPT: _____  | ____/____/____  | Fiebre amarilla   | ____/____/____ |
| Antirrábica: _____   | ____/____/____  | Pentavalente: _____   | ____/____/____  | Otra: _____   | ____/____/____ |
| Hepatitis B: _____   | ____/____/____  | Rotavirus _____   | ____/____/____  |   |                |
| Quimioprofilaxis: 1. <input type="checkbox"/> Si 2. <input type="checkbox"/> No  | Fecha de quimio: ____/____/____                               | Fármaco empleado _____  |   |   |                |
| Si es tétano neonatal: N° Chequeos prenatales _____  | N° de dosis Toxoides Tetánico(TT) _____                       | Fecha de última dosis TT                                      | ____/____/____  |   |                |
| Centro de salud que realizó el chequeo prenatal _____  | Lugar del parto   | 1.( ) Centro de salud 2.( ) Casa                              |   |   |                |
| Si es RN de madre VIH(+): Parto: 1.( ) Cesarea 2.( ) Vaginal   | Antirretroviral-madre: 1.( ) Si 2.( ) No                      | Antirretroviral-RN: 1.( ) Si 2.( ) No                         |   |   |                |
| Tipo de lactancia del RN: ( ) Materna ( ) Sustituta  |   |   |   |   |                |
| RIESGOS AMBIENTALES (si hay sospecha de enfermedad relacionada con animales, vectores u otro riesgo ambiental)   |   |   |   |   |                |
| ¿Ha tenido contacto o exposición con animales?   | 1.( ) Si 2.( ) No   | ¿Esta el animal localizable?                                  |   | 1. <input type="checkbox"/> Si 2. <input type="checkbox"/> No |                |
| Especie del animal: <input type="checkbox"/> Perro <input type="checkbox"/> Gato <input type="checkbox"/> Cerdo <input type="checkbox"/> Cabra <input type="checkbox"/> Chivo <input type="checkbox"/> Vaca <input type="checkbox"/> Caballo <input type="checkbox"/> Oveja <input type="checkbox"/> Ave de corral <input type="checkbox"/> Ave silvestre <input type="checkbox"/> Murciélagos <input type="checkbox"/> Otro _____ |   |   |   |   |                |
| ¿Hay roedores en su vivienda o sus alrededores?  | 1. <input type="checkbox"/> Si 2. <input type="checkbox"/> No | ¿Hay criaderos de mosquitos en su vivienda o sus alrededores? |   | 1. <input type="checkbox"/> Si 2. <input type="checkbox"/> No |                |
| ¿Se baño o expuso a ríos, canales, lagunas o aguas estancadas en los 30 días previo al inicio de los síntomas? 1. <input type="checkbox"/> Si 2. <input type="checkbox"/> No   |   |   |   |   |                |
| Lugar de baño o exposición a aguas contaminadas: _____   | Actividad de riesgo:  |   | 1. <input type="checkbox"/> Si 2. <input type="checkbox"/> No                             |   |                |
| Tipo de actividad: <input type="checkbox"/> Trabajo agrícola <input type="checkbox"/> Cría de animales <input type="checkbox"/> Matadero <input type="checkbox"/> Trabajo con alcantarilla <input type="checkbox"/> Trabajo en minas <input type="checkbox"/> Rescate Trabajador de salud Otra _____   |   |   |   |   |                |
| SI ES CASO SOSPECHOSO DE RABIA   |   |   |   |   |                |
| Fecha de mordedura o exposición rábica: ____/____/____ a) Tipo de agresión: 1.( ) Mordedura 2.( ) Arañazo 3.( ) Lamedura   |   |   |   |   |                |
| b) Tipo lesión: 1.( ) Única 2.( ) Múltiple c) Nivel lesión: 1.( ) Superficial 2.( ) Profunda   |   |   |   |   |                |
| d) Localización de agresión: 1. <input type="checkbox"/> Cabeza 2. <input type="checkbox"/> Tronco 3. <input type="checkbox"/> Ext. superiores 4. <input type="checkbox"/> Ext. inferiores 5. <input type="checkbox"/> Palma de la mano 6. <input type="checkbox"/> Planta de los pies   |   |   |   |   |                |
| ACCIONES DE CONTROL  |   |   |   |   |                |
| ¿Se realizó búsqueda activa de casos?  | 1. <input type="checkbox"/> Si 2. <input type="checkbox"/> No | N° Viviendas visitadas: _____                                 |   | N° Casos identificados: _____                                 |                |
| Código de caso primario _____  |   |   |   |   |                |
| ¿Se aplicaron las medidas de control?  | 1. <input type="checkbox"/> Si 2. <input type="checkbox"/> No | Fecha de inicio acciones ____/____/____                       |   | Fecha de fin de acciones ____/____/____                       |                |
| Número de contactos identificados: _____ Número de contactos con quimioprofilaxis o vacunación aplicada según sea el caso: _____   |   |   |   |   |                |
| CONCLUSION DE CASO   |   |   |   |   |                |
| Diagnostico final: _____   |   |   | Clasificación clínica _____   |   |                |
| Fuente de detección: 1. <input type="checkbox"/> Notificación pasiva 2. <input type="checkbox"/> Búsqueda institucional 3. <input type="checkbox"/> Búsqueda comunitaria 4. Medio comunicación 5. Otra   |   |   |   |   |                |
| Clasificación final de caso: 1. <input type="checkbox"/> Confirmado 2. <input type="checkbox"/> Probable 3. <input type="checkbox"/> Sospechoso Confirmado por: 1.( ) Laboratorio 2.( ) Nexo epidemiológico 3.( ) Clínica  |   |   |   |   |                |
| Tipo de caso: 1. <input type="checkbox"/> Primario 2. <input type="checkbox"/> Coprimario 3. <input type="checkbox"/> Secundario   |   |   | Origen de caso 1. <input type="checkbox"/> Autotono 2. <input type="checkbox"/> Importado |   |                |
| Evolución clínica del caso: 1. <input type="checkbox"/> Curación 2. <input type="checkbox"/> Secuela 3. <input type="checkbox"/> Defunción 4. <input type="checkbox"/> Desconocida   |   |   |   |   |                |
| Paciente estuvo grave: 1. Si 2. No Hospitalización en UCI 1.( ) Si 2.( ) No  |   |   |   |   |                |
| Si falleció Fecha de defunción ____/____/____ No. Folio certificado _____  |   |   |   |   |                |
| Necropsia 1. <input type="checkbox"/> Si 2. <input type="checkbox"/> No  |   | Lugar de necropsia _____                                      |   | Auditoria del Caso 1.( ) Si 2.( ) No                          |                |
| Epidemiólogo(a) que realizó la investigación: _____  |   |   | Fecha de fin de investigación ____/____/____  |   |                |
| Estatus de investigación: 1. <input type="checkbox"/> Completa 2. <input type="checkbox"/> Incompleta Nivel del cierre de la investigación: 1. <input type="checkbox"/> Local 2. <input type="checkbox"/> Provincial 3. <input type="checkbox"/> Central   |   |   |   |   |                |

**Anexo 2.** Ficha de registro y seguimiento de casos de tuberculosis. Servicio Nacional de Salud. República Dominicana. Sistema de Información de Registro operacional y Epidemiológico (SIOE)

|   |  |  |   |   |   |
|---|--|--|---|---|---|
|  <b>SNS</b><br>SERVICIO NACIONAL DE SALUD  |  | <b>FICHA DE REGISTRO Y SEGUIMIENTO DE CASO DE TUBERCULOSIS</b> |   | ID Paciente<br>No. Evento<br>00 / 0000 / 0000 |   |
| SRS: Metropolitano <input type="radio"/> Valdesia <input type="radio"/> Norcrista <input type="radio"/> Noroeste <input type="radio"/> Enriquele <input type="radio"/> Este <input type="radio"/> El Valle <input type="radio"/> Cibao Occidental <input type="radio"/> Cibao Central <input type="radio"/> |  |  |   |   |   |
| Gerencia de área: _____   |  |  |   |   |   |
| <b>A. Establecimiento de Salud</b>  |  |  |   |   |   |
| 1- Establecimiento de salud   |  | 2- Código del ESS  | 3- Provincia                                  |   | 4- Municipio                                      |
| 5- Teléfono fijo o Móvil  |  | 6 - Correo electrónico   | 7 - No. de record en el ESS o ficha familiar  |   | 8 - Nombre del Médico Responsable                 |
| <b>B. Datos generales del Paciente</b>  |  |  |   |   |   |
| 1- <input type="radio"/> Cédula <input type="radio"/> Pasaporte <input type="radio"/> No tiene  | 2- No. de documento                        | 3- Primer nombre   | 4- Segundo nombre                             | 5- Primer apellido                            | 6- Segundo apellido                               |
| 7- Apodo  | 8- Fecha de nacimiento                     | 9- Edad  | 10- Sexo                                      | 11- País de origen                            | 12- Si es extranjero, tiempo de residencia en RD. |
| 13- Estado civil  | 14- Asegurado                              | 15- ABS  | 16- No. Afiliación a ABS                      | 17- Ocupación                                 |   |
| 18- Lugar de trabajo  | 19- Teléfono del trabajo                   | 20- Adscrito a políticas sociales                              | 21- Persona que vive en la calle              |   |   |
| <b>I Datos de residencia</b>  |  |  |   |   |   |
| 22- Dirección del domicilio   |  |  | 23- Punto de referencia del domicilio         |   |   |
| 24- Barrio/Sección/Paraje   | 25- Municipio                              | 26- Provincia  |   | 27- Teléfono o Celular                        |   |
| <b>II Contacto de referencia</b>  |  |  |   |   |   |
| 28- Nombre de la persona de contacto de referencia  |  | 29- Parentesco o relación                                      |   | 30- Teléfono de familiar                      |   |
| <b>C. Antecedentes del paciente</b>   |  |  |   |   |   |
| <b>I Historia de Tratamientos para TB</b>   |  |  |   |   |   |
| 1- Tomó tratamiento anti TB   | 2- Número de tratamientos previos          | 3- Uso previo de medicamentos de segunda línea                 | 4- Condición de egreso del último tratamiento |   |   |
| 5- PVV  | 6- Diabetes                                | 7- Enfermedad hepática severa                                  | 8- Enfermedad renal crónica                   | 9- Otro evento inmunosupresor                 | 10- Enfermedad mental                             |
| <b>III Antecedentes gineco-obstétricos</b>  |  |  | <b>IV Hábitos tóxicos</b>                     |   |   |
| 11- Use de métodos anticonceptivos  | 12- Embarazada                             | 13- Lactancia  | 14- Semana gestacional al diagnóstico         | 15- Drogas ilícitas                           | 16- Alcohol                                       |
| 17- Tabaco  | 18- Otros                                  |  |   |   |   |
| <b>V Población clave</b>  |  |  |   |   |   |
| 19- Migrante  | 20- Trabajador de Salud                    | 21- Trabajador de Prisiones                                    | 22- Personas Privadas de Libertad             | 23- Personas que viven en albergues           | 24- Si estuvo privado de libertad anteriormente   |
| 25- Contacto de caso de TB  | 26- Patrón de susceptibilidad del contacto |  |   |   |   |
| 25- Contacto de caso de TB  | 26- Patrón de susceptibilidad del contacto |  |   |   |   |

| D. Historia de la enfermedad actual  |   |  |   |   |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|---|--|---|---|--|----|----|----|---|-----|-----|----|----|----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| I SIGNOS Y SÍNTOMAS  |   |  | II Examen físico  |   |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1- Fecha de identificación del caso sospechoso:<br>DD MM AAAAA   | 2- Fecha de inicio de síntomas:<br>DD MM AAAAA                                | 3- Signos y síntomas:<br><input type="radio"/> Tos <input type="radio"/> Cough <input type="radio"/> Fiebre<br><input type="radio"/> Pérdida de peso <input type="radio"/> Sudoración nocturna<br>Otros: _____               | 4- Cough de BCG<br><input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No                    | 5- Peso al ingreso (kg)   | 6- Temperatura al ingreso (°C)   |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| E. Método diagnóstico  |   |  |   |   |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| I PACILOSCOPÍA   |   |  |   |   |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1- Fecha toma de muestra<br>DD MM AAAAA  | 2- Laboratorio que procesa la muestra   | 3- Número de registro  | 4- Fecha de recepción del resultado<br>DD MM AAAAA                                      | 5- Resultado BC<br><input type="radio"/> Neg <input type="radio"/> W AR <input type="radio"/> Pos (+)<br><input type="radio"/> Pos (++) <input type="radio"/> Pos (+++)   |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| DD MM AAAAA  |   |  | DD MM AAAAA   | <input type="radio"/> Neg <input type="radio"/> W AR <input type="radio"/> Pos (+)<br><input type="radio"/> Pos (++) <input type="radio"/> Pos (+++)  |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| DD MM AAAAA  |   |  | DD MM AAAAA   | <input type="radio"/> Neg <input type="radio"/> W AR <input type="radio"/> Pos (+)<br><input type="radio"/> Pos (++) <input type="radio"/> Pos (+++)  |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| DD MM AAAAA  |   |  | DD MM AAAAA   | <input type="radio"/> Neg <input type="radio"/> W AR <input type="radio"/> Pos (+)<br><input type="radio"/> Pos (++) <input type="radio"/> Pos (+++)  |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| II PRUEBAS MOLECULARES, (Xpert- MTB/RIF- LPA)  |   |  |   |   |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6- Fecha toma de muestra<br>DD MM AAAAA  | 7- Prueba<br><input type="radio"/> Xpert MTB/RIF<br><input type="radio"/> URA | 8- Laboratorio que procesa la muestra  | 9- Número de registro   | 10- Fecha de recepción del resultado<br>DD MM AAAAA   | 11- Resultado  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| DD MM AAAAA  | <input type="radio"/> Xpert MTB/RIF<br><input type="radio"/> URA              |  |   | DD MM AAAAA   |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| DD MM AAAAA  | <input type="radio"/> Xpert MTB/RIF<br><input type="radio"/> URA              |  |   | DD MM AAAAA   |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| III CULTIVO  |   |  |   |   |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 12- Fecha toma de muestra<br>DD MM AAAAA   | 13- Laboratorio que procesa la muestra  | 14- Número de registro   | 15- Fecha recepción de resultado<br>DD MM AAAAA   | 16- Resultado cultivo<br><input type="radio"/> NC <input type="radio"/> M. tuberculosis <input type="radio"/> Contaminada<br><input type="radio"/> H-Cat <input type="radio"/> Pos (+) <input type="radio"/> Pos (++) <input type="radio"/> Pos (+++) | 17- Resultado de identificación<br><input type="radio"/> MTB <input type="radio"/> NEGATIVO MTB        |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| DD MM AAAAA  |   |  | DD MM AAAAA   | <input type="radio"/> NC <input type="radio"/> M. tuberculosis <input type="radio"/> Contaminada<br><input type="radio"/> H-Cat <input type="radio"/> Pos (+) <input type="radio"/> Pos (++) <input type="radio"/> Pos (+++)                          | <input type="radio"/> MTB <input type="radio"/> NEGATIVO MTB   |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| DD MM AAAAA  |   |  | DD MM AAAAA   | <input type="radio"/> NC <input type="radio"/> M. tuberculosis <input type="radio"/> Contaminada<br><input type="radio"/> H-Cat <input type="radio"/> Pos (+) <input type="radio"/> Pos (++) <input type="radio"/> Pos (+++)                          | <input type="radio"/> MTB <input type="radio"/> NEGATIVO MTB   |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| IV PRUEBA DE SENSIBILIDAD  |   |  |   |   |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 18- Fecha toma de muestra<br>DD MM AAAAA   | 19- Laboratorio que procesa la muestra  | 20- Número de registro   | 21- Fecha recepción de resultado<br>DD MM AAAAA   | <table border="1"> <tr> <td>H</td> <td>I</td> <td>S</td> <td>Z</td> <td>Lix</td> <td>Mix</td> <td>Cm</td> <td>Km</td> <td>Am</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> |  | H  | I  | S  | Z | Lix | Mix | Cm | Km | Am |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| H  | I   | S  | Z   | Lix   | Mix  | Cm | Km | Am |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |   |  |   |   |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| DD MM AAAAA  |   |  | DD MM AAAAA   |   |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| DD MM AAAAA  |   |  | DD MM AAAAA   |   |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| V IMAGENES   |   |  | VI HISTO PATOLOGÍA  |   |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 22- <input type="checkbox"/> Rx <input type="checkbox"/> TAC <input type="checkbox"/> RM <input type="checkbox"/> Otro: _____  | 23- Fecha realización del estudio: DD MM AAAAA                                |  | 25- Fecha: DD MM AAAAA  | 26- Tipo de muestra: _____ 27- Tejido: _____  |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 24- Resultado: <input type="radio"/> Sugestivo TB <input type="radio"/> No sugestivo TB  |   |  | 28- Resultado: <input type="radio"/> Sugestivo TB <input type="radio"/> No sugestivo TB |   |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| F. Definición y clasificación de caso  |   |  |   |   |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| I CASO   |   | II LOCALIZACIÓN ANATOMICA  |   |   |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1- Definición de caso<br><input type="radio"/> Bacteriológicamente Confirmado<br><input type="radio"/> Clínicamente Diagnosticado  |   | 2- Localización<br><input type="radio"/> Pulmonar <input type="radio"/> Extrapulmonar  |   |   |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2- Fecha Definición de caso: DD MM AAAAA   |   | 4- Sitio extrapulmonar específico:<br><input type="radio"/> Pleural <input type="radio"/> Meningea <input type="radio"/> Osea <input type="radio"/> Ganglionar <input type="radio"/> Renal <input type="radio"/> Otro: _____ |   |   |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| III CLASIFICACIÓN POR ANTECEDENTE DE TRATAMIENTO   |   |  |   |   |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5- <input type="radio"/> Nuevo   |   | 6- Antez tratado: <input type="radio"/> Recidivó <input type="radio"/> Recuperado después de perdido en el tratamiento <input type="radio"/> Faltoso <input type="radio"/> Otros   |   |   | 7- <input type="radio"/> Historia desconocida  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| IV RESISTENCIA A LOS MEDICAMENTOS (AL INGRESO)   |   |  |   |   |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8- <input type="radio"/> Ninguna <input type="radio"/> Monoresistencia <input type="radio"/> Poliresistencia <input type="radio"/> TB-DR <input type="radio"/> MDR <input type="radio"/> XDR <input type="radio"/> Desconocida |   |  |   |   |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| G. Atención Coinfección TB/VIH   |   |  |   |   |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| I STATUS VIH DESCONOCIDO   |   |  | II PVV O VIH POSITIVO CONOCIDO  |   |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1- Fecha realización de prueba y resultado<br>DD MM AAAAA  |   |  | 2- Fecha diagnóstico VIH: DD MM AAAAA   |   | 4- SAI: _____ 5- ID TAPP: _____  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2- Resultado de la prueba<br><input type="radio"/> Positivo <input type="radio"/> Negativo   |   |  | 6- Fecha referimiento al SAI: DD MM AAAAA   |   | 7- Ha recibido TR: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |   |  | 8- Inicio ARV: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No                        |   | 9- Fecha ARV: DD MM AAAAA  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |   |  | 10- Esquema ARV: _____  |   |  |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |   |  | 11- Inicio de trimetoprim sulf: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No       |   | 12- Fecha: DD MM AAAAA   |    |    |    |   |     |     |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

### H. Registro y Control del Tratamiento

#### I DROGAS DE PRIMERA LINEA

1- ESQUEMA DE TRATAMIENTO: \_\_\_\_\_ 2- OPCIONES DE ADMINISTRACIÓN DEL TDO:  INTRATECANAL  PARENTERAL

1ª FASE 3- FECHA DE INICIO: [DD] [MM] [AAAA] 4- FECHA DE FINALIZACIÓN: [DD] [MM] [AAAA] 5- PRESENTACIÓN: \_\_\_\_\_ 6- No. TABLETAS: \_\_\_\_\_

2ª FASE 7- FECHA DE INICIO: [DD] [MM] [AAAA] 8- FECHA DE FINALIZACIÓN: [DD] [MM] [AAAA] 9- PRESENTACIÓN: \_\_\_\_\_ 10- No. TABLETAS: \_\_\_\_\_

| MES | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | DOSE AMM POR MES (CONFERIR) |  |  |  |
|-----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----------------------------|--|--|--|
|     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                             |  |  |  |
|     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                             |  |  |  |
|     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                             |  |  |  |
|     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                             |  |  |  |
|     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                             |  |  |  |
|     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                             |  |  |  |
|     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                             |  |  |  |
|     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                             |  |  |  |
|     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                             |  |  |  |
|     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                             |  |  |  |
|     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                             |  |  |  |

| II - CONSULTAS MÉDICAS | 12 - BACILOGRAFÍAS |              | 13 - CULTIVOS    |              | 14 - PESO (Kg) | 15 - FECHA DE COMIENZO DE SERVICIO: [DD] [MM] [AAAA]<br><input type="radio"/> CUIDADO <input type="radio"/> EXTENSIVO<br><input type="radio"/> PACADO DURANTE EL SERVICIO <input type="radio"/> EXCLUIDO<br><input type="radio"/> PACADO <input type="radio"/> NO PACADO<br><input type="radio"/> FALLECIDO |
|------------------------|--------------------|--------------|------------------|--------------|----------------|---|
|                        | 1- FECHA           | 2- RESULTADO | 1- FECHA         | 2- RESULTADO |                |   |
| [DD] [MM] [AAAA]       | [DD] [MM] [AAAA]   |              | [DD] [MM] [AAAA] |              |                | 16 - CAUSA FALLECIMIENTO (CERTIFICADO DE DEFUNCIÓN)<br><br>17 - CAUSA DE EXCLUSIÓN<br><br>18 - Tema y año de (Módulo I)   |
| [DD] [MM] [AAAA]       | [DD] [MM] [AAAA]   |              | [DD] [MM] [AAAA] |              |                |   |
| [DD] [MM] [AAAA]       | [DD] [MM] [AAAA]   |              | [DD] [MM] [AAAA] |              |                |   |
| [DD] [MM] [AAAA]       | [DD] [MM] [AAAA]   |              | [DD] [MM] [AAAA] |              |                |   |
| [DD] [MM] [AAAA]       | [DD] [MM] [AAAA]   |              | [DD] [MM] [AAAA] |              |                |   |
| [DD] [MM] [AAAA]       | [DD] [MM] [AAAA]   |              | [DD] [MM] [AAAA] |              |                |   |
| [DD] [MM] [AAAA]       | [DD] [MM] [AAAA]   |              | [DD] [MM] [AAAA] |              |                |   |
| [DD] [MM] [AAAA]       | [DD] [MM] [AAAA]   |              | [DD] [MM] [AAAA] |              |                |   |
| [DD] [MM] [AAAA]       | [DD] [MM] [AAAA]   |              | [DD] [MM] [AAAA] |              |                |   |
| [DD] [MM] [AAAA]       | [DD] [MM] [AAAA]   |              | [DD] [MM] [AAAA] |              |                |   |

Leyenda: A= Ausente (Color Rojo) X=TDO (Azul o Negro) Sábado y Domingo = Ø

| I. Consejería y Apoyo a la Adherencia al Tratamiento |   |   |   |   |
|--|---|---|---|---|
| 1- Realizo Consejería Post Diagnóstico               | 2- Fecha de realización de consejería             | 3- Aplicación Formulario SATTE                    | 4- Fecha de Aplicación de formulario SATTE        | 5- Se Detecta Factor (as) de Baja Adherencia      |
| <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No    | DD MM AAAA  | <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No | DD MM AAAA  | <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |
| INTERVENCIONES DE BAJA ADHERENCIA                    |   |   |   |   |
| 6- Apoyo Psíquico Social                             | 7- Dosis Consultivo                               | 8- Apoyo Psicológico o Psicoeducativo             | 9- Apoyo Nutricional                              |   |
| <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No    | <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No | <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No | <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No |   |

| J. Reacciones adversa a Medicamentos (RAM)  |   |
|---|---|
| 1- RAM <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No  | 2- MEDICAMENTO DEL CUAL SE SUSPICIA PROVOCO LA RAM  |
| 3- SÍNTOMAS<br><input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No  | 4- CONDUCTA FARMACOLÓGICA<br><input type="radio"/> SE BAJA DE LA RAM <input type="radio"/> REDUCCIÓN DOSIS <input type="radio"/> AJUSTE DE DOSIS <input type="radio"/> NO MODIFICACION DE LA DOSIS <input type="radio"/> MEDICAMENTOS COADYUVANTE |
| 5- Tipo de RAM<br><input type="radio"/> Rash <input type="radio"/> Neurasia <input type="radio"/> Vómitos <input type="radio"/> Epilepsias <input type="radio"/> Alergia <input type="radio"/> Fiebre <input type="radio"/> Neuropatía <input type="radio"/> Hepatopatía <input type="radio"/> Nefropatía <input type="radio"/> Otro: _____ |   |

| K. Estudio de Contacto |         |   |   |                 |                           |                  |                        |              |                            |                      |                  |
|------------------------|---------|---|---|-----------------|---------------------------|------------------|------------------------|--------------|----------------------------|----------------------|------------------|
| 1- Nombre y Apellido   | 2- Edad |   |   | 4- Referido por | 5- Evaluación de contacto |                  |                        |              | 6- Estado de la evaluación | 7- Asistencia de SAT | 8- Copias de SAT |
|                        | F       | M | A |                 | 1- Clínica                | 2- Bacteriología | 3- PPD/Sensibilización | 4- Serología |                            |                      |                  |
|                        |         |   |   |                 |                           |                  |                        |              |                            |                      |                  |
|                        |         |   |   |                 |                           |                  |                        |              |                            |                      |                  |
|                        |         |   |   |                 |                           |                  |                        |              |                            |                      |                  |
|                        |         |   |   |                 |                           |                  |                        |              |                            |                      |                  |
|                        |         |   |   |                 |                           |                  |                        |              |                            |                      |                  |
|                        |         |   |   |                 |                           |                  |                        |              |                            |                      |                  |
|                        |         |   |   |                 |                           |                  |                        |              |                            |                      |                  |
|                        |         |   |   |                 |                           |                  |                        |              |                            |                      |                  |
|                        |         |   |   |                 |                           |                  |                        |              |                            |                      |                  |
|                        |         |   |   |                 |                           |                  |                        |              |                            |                      |                  |

| L. Visita Domiciliaria |  |  |
|------------------------|--|--|
| 1- Fecha               | 2- Motivo de visita  | 3- Nombre del personal que realiza la visita |
| DD MM AAAA             | <input type="radio"/> Visita Inicial <input type="radio"/> Seguimiento <input type="radio"/> Inasistencia<br>Otro: _____ |  |
| DD MM AAAA             | <input type="radio"/> Visita Inicial <input type="radio"/> Seguimiento <input type="radio"/> Inasistencia<br>Otro: _____ |  |
| DD MM AAAA             | <input type="radio"/> Visita Inicial <input type="radio"/> Seguimiento <input type="radio"/> Inasistencia<br>Otro: _____ |  |

| M. Transferencia                                      |  |                          |
|---|--|--------------------------|
| 1- Fecha  | 2- Establecimiento                                     | 3- Fecha de Confirmación |
| DD MM AAAA  | _____  | DD MM AAAA               |
| 4- Nombre de la persona que recibió la transferencia  | 5- Teléfono de la persona que recibió la transferencia |                          |
| _____   | _____  | □ □ □ □ □ □ □ □ □ □      |
| 6- Via por la cual se confirmó la transferencia _____ |  |                          |

| N. Observaciones |
|------------------|
|                  |
|                  |
|                  |
|                  |
|                  |
|                  |
|                  |
|                  |
|                  |
|                  |
|                  |
|                  |
|                  |
|                  |
|                  |
|                  |
|                  |
|                  |

Ver BS 2008-04-11

**Anexo 3.** Variables utilizadas para el análisis de datos obtenidas a partir de fichas del sistema Nacional de vigilancia epidemiológica (SINAVE) y del Sistema de Información de Registro Operacional y Epidemiológico (SIOE)

| <b>Variable</b>                    | <b>Descripción</b>   | <b>Naturaleza</b>      | <b>Nivel de medición</b> | <b>Categorías</b>   |
|------------------------------------|--|------------------------|--------------------------|---|
| <b>ID Paciente</b>                 | Conjunto de caracteres alfanuméricos asignados a una persona para identificarlo en un territorio   | Cuantitativa Discreta  | De razón                 | N/A   |
| <b>Tipo de documento</b>           | Descripción del documento que permite identificar a una persona en un territorio determinado   | Cualitativa politómica | Nominal                  | 1.Cédula<br>2. Pasaporte<br>3.Ausente<br>4.Sin especificar  |
| <b>Edad</b>                        | Años cumplidos hasta el momento de la atención y notificación  | Cuantitativa continua  | De razón                 | N/A   |
| <b>Sexo</b>                        | Condición de un organismo que distingue entre masculino o femenino   | Cualitativa dicotómica | Nominal                  | 1. Masculino<br>2. Femenino   |
| <b>Ocupación</b>                   | Actividad que ejerce el paciente para subsistir u obtener remuneraciones   | Cualitativa politómica | Nominal                  | 1.Construcción<br>2.Ama de casa<br>3.Trabajo al aire libre<br>4.Doméstica<br>5.Desempleado<br>6.Otros<br>7. Sin especificar<br>8.Estudiante<br>9.Empleado privado |
| <b>Fecha de nacimiento</b>         | Indicación de tiempo especificado por día, mes y año en que termina el proceso de gestación y un individuo emerge un nuevo ser vivo      | Cualitativa            | Ordinal                  | Días, mes y año   |
| <b>Fecha de inicio de síntomas</b> | Indicación de tiempo en día, mes y año de presentación de manifestaciones clínicas de tuberculosis pulmonar percibidas por el paciente.  | Cualitativa            | Ordinal                  | Día, mes y año  |
| <b>Fecha de atención</b>           | Indicación de tiempo en día, mes y año cuando el paciente recibe el servicio de salud en el Programa Nacional de Control de Tuberculosis | Cualitativa            | Ordinal                  | Día, mes y año  |
| <b>Fecha de reporte</b>            | Indicación de tiempo en día, mes y año en el que se completa la ficha física del Programa Nacional de Control de tuberculosis            | Cualitativa            | Ordinal                  | Día, mes y año  |

|  |   |                        |          |   |
|--|---|------------------------|----------|---|
| <b>Fecha de inicio de tratamiento</b>                                  | Indicación de tiempo en días, mes y año comprendido como inicio de prescripción médica de fármacos para tuberculosis  | Cualitativa            | Ordinal  | Día, mes y año  |
| <b>Días entre fecha de atención y fecha de inicio de síntomas</b>      | Tiempo transcurrido en días desde que el paciente presenta síntomas de tuberculosis pulmonar y es atendido por el programa de tuberculosis                    | Cuantitativa           | Continua | Días  |
| <b>Días entre fecha de identificación del caso y fecha de atención</b> | Tiempo transcurrido en días desde la identificación del paciente con tuberculosis pulmonar y es atendido por el programa de tuberculosis                      | Cuantitativa           | Continua | Días  |
| <b>Baciloscopia</b>  | Presencia de prueba diagnóstica útil para detectar presencia de bacilos en una determinada muestra  | Cualitativa politómica | Nominal  | 1.Si<br>2.No<br>3.Ausente   |
| <b>Cultivo</b>   | Presencia de prueba diagnóstica útil para observar la multiplicación de microorganismos   | Cualitativa politómica | Nominal  | 1.Si<br>2.No<br>3.Ausente   |
| <b>GeneXpert</b>   | Presencia de prueba molecular para detectar la presencia de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> como mutaciones que confieren resistencia a fármacos (Anti-TB). | Cualitativa politómica | Nominal  | 1.Si<br>2.No<br>3.Ausente   |
| <b>Resultado</b>   | Proceso ejecutado de la prueba diagnóstica realizada en función de presencia o ausencia del <i>mycobacterium tuberculosis</i>                                 | Cualitativa politómica | Nominal  | 1.Positivo<br>2. Negativo<br>2.Sin especificar<br>4. No realizado |
| <b>Diagnóstico clínico</b>   | Medio diagnóstico basado en la presencia de signos y síntomas de tuberculosis pulmonar identificados por el personal de salud                                 | Cualitativa politómica | Nominal  | 1.Si<br>2.No<br>3.Sin especificar                                 |
| <b>Diagnóstico radiológico</b>   | Medio diagnóstico basado en la presencia de hallazgos imagenológicos de tuberculosis pulmonar identificados por el personal de salud                          | Cualitativa politómica | Nominal  | 1.Si<br>2.No<br>3.Sin especificar                                 |

1.Baciloscopia (BK)

|  |   |                        |         |   |
|--|---|------------------------|---------|---|
| <b>Método diagnóstico</b>                      | Método escrito en la ficha del Programa Nacional de Control de tuberculosis por el cual se identificó el paciente con tuberculosis pulmonar | Cualitativa politómica | Nominal | 2.Cultivo<br>3.Genexpert (GNX)<br>4.BK, Cultivo<br>5.BK, GNX<br>5.BK, Cultivo y GeneXpert.<br>6. Cultivo, GNX<br>7.Clínica<br>8. Radiología<br>9.Imágenes y bacteriología<br>10. Clínica e imágenes |
| <b>Tipo de paciente</b>                        | Clasificación del paciente de acuerdo a normativas de programático del Programa Nacional de Control de tuberculosis                         | Cualitativa politómica | Nominal | 1. Nuevo<br>2. Recaída<br>3.Recuperado<br>4.Sin especificar   |
| <b>Institución de procedencia del paciente</b> | Nivel sectorial de la institución de salud en la que fue atendido el paciente   | Cualitativa politómica | Nominal | 1.Pública<br>2.Privada<br>3.Sin especificar   |
| <b>Procedencia institucional</b>               | Nombre de la entidad de salud que brindó servicios al paciente con tuberculosis pulmonar  | Cualitativa            | Nominal | N/A   |
| <b>Ruta de identificación</b>                  | Medio mediante el cual se identificó el paciente con tuberculosis pulmonar  | Cualitativa politómica | Nominal | 1.Consulta<br>2.Contrarreferido<br>3.Emergencia<br>4.Internamiento<br>5.Referido<br>6.Ninguno<br>7.Sin especificar<br>8.Búsqueda activa   |
| <b>Municipio de procedencia</b>                | División territorial de la provincia de San Cristóbal de donde proviene el caso de tuberculosis pulmonar                                    | Cualitativa            | Nominal | N/A   |
| <b>Hospital Diagnóstico</b>                    | Nombre de la entidad de salud en la que se realizó el diagnóstico del paciente  | Cualitativa            | Nominal | N/A   |
| <b>Hospital de tratamiento referido</b>        | Nombre de la entidad de salud a la que se derivó el paciente para la administración de fármacos (Anti-TB)                                   | Cualitativa            | Nominal | N/A   |
| <b>Laboratorio</b>                             | Presencia del paciente en la base de datos creadas de casos con muestras positivas por pruebas de baciloscopia, cultivo o GeneXpert         | Cualitativa dicotómica | Nominal | 1.Si<br>2.No  |

|               |   |                        |         |              |
|---------------|---|------------------------|---------|--------------|
| <b>SINAVE</b> | Presencia del paciente en la base de datos del Sistema Nacional de Vigilancia epidemiológica                          | Cualitativa dicotómica | Nominal | 1.Si<br>2.No |
| <b>SIOE</b>   | Presencia del paciente en la base de datos del Sistema de Registro de Información Operacional y Epidemiológico (SIOE) | Cualitativa dicotómica | Nominal | 1.Si<br>2.No |

---

**Anexo 4.** Autorización del uso de la base de datos del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica y listado de laboratorios con capacidad diagnóstica para tuberculosis pulmonar. Dirección General de Epidemiología. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. República Dominicana



**Vice-ministerio de  
Salud Colectiva**

*Dirección General de Epidemiología  
"Año de la Innovación y la Competitividad"*

*Santo Domingo, D. N.  
Martes 06 de agosto del 2019*

*A: Dra. Clares Shayra Pérez  
Investigadora principal  
Máster en Epidemiología, Universidad de Antioquía, Colombia*

*Asunto: Autorización Uso base de datos de tuberculosis pulmonar del SINAVE y  
listado de laboratorios con capacidad diagnóstica*

*Distinguida Dra. Pérez:*

*Después de un cordial saludo, por este medio, en respuesta a su solicitud autorizamos el uso de base de datos de tuberculosis pulmonar del SINAVE y listado de laboratorios con capacidad diagnóstica, para fines académicos en la sustentación del marco teórico de la investigación titulada: Identificación de barreras y facilitadores del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en la provincia de San Cristóbal, Región I Valdesia, República Dominicana.*

*Sin otro particular, atentamente,*

*Farah Peña*

*Dra. Farah Peña  
Directora interina*

*Rc*



*Calle Santo Tomas de Aquino, casi Esq. Correa y Cidrón #1, Zona Universitaria, Distrito Nacional Tel. (809) 686-9140  
Sin cargo desde el interior 1-(809) 200-4091 Fax, (809)689-8395; correo: digepi@salud.gob.do*

**Anexo 5.** Autorización del uso del protocolo de vigilancia epidemiológica de tuberculosis.  
Dirección General de Epidemiología. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.  
República Dominicana.



**Vice-ministerio de  
Salud Colectiva**

*Dirección General de Epidemiología  
"Año de la Innovación y la Competitividad"*

*Santo Domingo, D. N.  
Viernes 12 de abril del 2019*

*A: Dra. Clares Shayra Pérez  
Investigadora principal  
Máster en Epidemiología, Universidad de Antioquía, Colombia*

*Asunto: Autorización Uso Protocolo de Vigilancia de Tuberculosis en revisión*

*Distinguida Dra. Pérez:*

*Después de un cordial saludo, por este medio, en respuesta a su solicitud autorizamos el uso del documento del Protocolo de Vigilancia de Tuberculosis en revisión, para fines académicos en la sustentación del marco teórico de la investigación titulada: Identificación de barreras y facilitadores del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en la provincia de San Cristóbal, Región I Valdesía, República Dominicana.*

*Sin otro particular, atentamente,*

*Farah Peña*  
Dra. Farah Peña  
Directora interina

Rc



**Anexo 6.** Entrevista semiestructurada sobre las percepciones de los actores involucrados en el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en la provincia de San Cristóbal en relación con la identificación institucional, funcionamiento del sistema de vigilancia y evaluación de atributos de aceptabilidad y flexibilidad.

| <b>Código del participante</b>       |   |  |
|--------------------------------------|---|--|
| <b>Fecha de la entrevista</b>        |   |  |
| <b>Institución o centro de salud</b> | 1. Centro de salud pública de primer nivel :  | 4. Centro de salud privado:  |
|                                      | 2. Centro de salud pública de segundo nivel :   | 5. Centro de salud ONG   |
|                                      | 3. Centro de salud pública de tercer nivel:   | 6. Otros:  |
| <b>Responsabilidad institucional</b> | 1. Analista en epidemiología institución gubernamental :                                | 4. Encargado (a) de vigilancia epidemiológica . Centro de salud:                             |
|                                      | 2. Encargado (a) del Programa Nacional de Control de la Tuberculosis . Centro de salud: | 5. Encargado (a) del Programa Nacional de Control de la Tuberculosis . Ministerio de salud : |
|                                      | 3. Encargado(a) de laboratorios con capacidad diagnóstica para tuberculosis:            | 6. Encargado (a) de procesamiento de muestras :  |

1. Presentación del entrevistador
2. Explicación de la investigación y firma del consentimiento informado
3. Presentación de las preguntas a responder

#### **Identificación de la responsabilidad institucional**

- a. ¿Qué función desempeña en la institución?
- b. ¿Conoce usted las funciones de la vigilancia epidemiológica?
- c. ¿Cómo sus actividades profesionales se relacionan con el proceso de vigilancia epidemiológica?
- d. ¿Cómo considera usted que es la vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en la provincia de San Cristóbal, República Dominicana?

#### **Funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar. República Dominicana**

- a. ¿Conoce usted como se deben notificar los casos de tuberculosis pulmonar?
- b. ¿Conoce el funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica para tuberculosis pulmonar?
- c. ¿Desde sus funciones, cuáles han sido las limitaciones que ha tenido para notificar un caso de tuberculosis?

- d. ¿En qué ayuda al sistema de salud, tener un sistema de vigilancia epidemiológica para tuberculosis pulmonar?
- e. ¿Sabe usted cuando se debe notificar un caso de tuberculosis pulmonar?
- f. ¿Acorde a sus experiencias, sabe si los casos sospechosos o probables se notifican?
- g. ¿Sistema de vigilancia de tuberculosis pulmonar tiene características particulares de procesamiento de datos?
- h. ¿De todos los datos vistos en las plataformas y sistema de información, cuáles son los más necesarios para el control de la enfermedad?
- i. ¿Puede realizar interpretación veraz de la situación de la tuberculosis pulmonar a partir de lo obtenido en el SINAVE Y/O SIOE?
- j. ¿Percibe algunas barreras propias del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar?
- k. ¿Considera que existen múltiples barreras o son muy mínimas para intervenirlas?

#### **Aceptabilidad ante el sistema de vigilancia**

- a. ¿Se siente cómodo(a) con el funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica para tuberculosis pulmonar?
- b. ¿El sistema ayuda a que usted pueda comprender la situación de salud real en el contexto de la tuberculosis pulmonar en el país?
- c. ¿Cumple usted con las actividades de recolección, interpretación, análisis y difusión de la información de tuberculosis pulmonar?
- d. ¿El funcionamiento del sistema debería tener modificaciones o está cumpliendo con lo requerido para la solución de problemas en el contexto de la enfermedad?

#### **Flexibilidad del sistema**

- a. ¿Me permite el sistema de vigilancia incluir variables de mi interés para obtener un análisis acorde a mis necesidades como encargado del establecimiento de salud?
- b. ¿El sistema de vigilancia tiene algún límite para la notificación de casos de tuberculosis pulmonar por día?
- c. ¿El sistema permite que personas no vinculadas a la red de servicios de salud o dependencia del ministerio de salud pueda introducir datos sin previa autorización?

**Anexo 7.** Entrevista abierta dirigida a actores del nivel de toma de muestra con participación en el grupo focal

Datos del investigador y personas incluidas en los grupos focales deben ser **anónimos**:

- Institución
- Profesión
- Especialidad o servicio
- Sexo
- Edad

**Contexto: Relevancia del problema y conocimiento**

1. ¿A la luz de identificar barreras del sistema, usted/ustedes consideran que esas barreras están relacionadas a otros factores externos del ministerio de salud o de las instituciones de salud en la provincia de San Cristóbal en República Dominicana?
2. ¿El control de la tuberculosis en la provincia de San Cristóbal puede estar relacionado a alguna barrera específica o más bien es considerado un proceso de fácil ejecución?
3. ¿A pesar del incremento de casos de tuberculosis en la provincia de San Cristóbal, existen aspectos considerados facilitadores para mejorar la vigilancia de tuberculosis pulmonar que no sean tomados en cuenta al momento de captar el caso con la enfermedad?
4. ¿Cuáles recomendaciones se pueden sugerir para el mejoramiento del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en la provincia de San Cristóbal, República Dominicana?

**Anexo 8.** Aval del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS). República Dominicana



Santo Domingo, D.N.  
27 de agosto de 2019

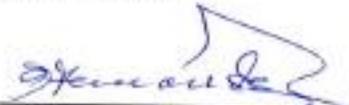
Doctora  
Clara Shayra Pérez  
Investigadora Principal  
No. de registro en CONABIOS 029-2019  
Ciudad.

Distinguida Dra. Shayra. :

Luego de saludarle cortésmente, tenemos a bien comunicarle que el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), conoció en su sesión ordinaria celebrada el 27 de agosto del año 2019 el Protocolo titulado: "Identificación de barreras y facilitadores del funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en la Provincia de San Cristóbal, Región I Valdesia, República Dominicana, 2018: Estudio de caso en investigación de la implementación", siendo el mismo aprobado para su ejecución, conjuntamente con todos los documentos depositados.

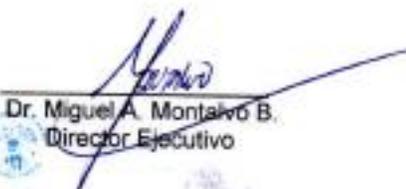
Agradeceremos la notificación periódica sobre el estatus de este estudio, así como, de los eventos adversos ocurridos durante la ejecución del mismo, en cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas. De igual modo, le informamos, que este estudio estará siendo monitoreado por este Consejo.

Muy atentamente,

  
Aura Celeste Fernández R.  
Presidenta

ACFR/MAMB/enc



  
Dr. Miguel A. Montalvo B.  
Director Ejecutivo

**Anexo 9.** Aval del Comité de Programa de la Facultad de Salud Pública. Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia



MEPI-307-2019

Medellín, 15 de agosto de 2019

Estudiante  
**CLARES SHAYRA PÉREZ**  
Maestría en Epidemiología  
Cohorte 17-TDR  
Presente

Cordial Saludo.

El Comité de Programa de la Maestría en Epidemiología (acta 011), **confirió aval como trabajo de grado al proyecto de investigación:**

*"Identificación de barreras y facilitadores del funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en la provincia de San Cristóbal; Región 1 Valdesía, República Dominicana, 2018: estudio de caso en investigación de la implementación".*

Se realizó la evaluación y verificación de los ajustes al protocolo, a partir de las observaciones del Coloquio. En detalle se dio respuesta a las recomendaciones efectuadas.

El Comité determinó que la propuesta cumple con los requisitos científico-técnicos requeridos para el nivel de formación.

Deberá adelantar la presentación para el aval ante el Comité Ética, y, la suscripción del proyecto en el Centro de Investigaciones de nuestra Facultad.

Le deseamos éxitos en su proceso investigativo.

Atentamente,



**JUAN FERNANDO Saldarriga Franco.**  
Coordinador Maestría en Epidemiología.

**Copia: Profesora María Patricia Arbeláez Montoya.** Directora Trabajo Investigación.

**Anexo 10.** Aval del Comité de Ética. Facultad de Salud Pública. Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.



21030002 - 00271 - 2019

Comité de Ética de la Investigación  
Centro de Investigación  
Facultad Nacional de Salud Pública

**Certificación**

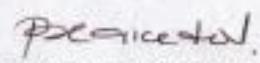
El Comité de Ética de la Investigación de la Facultad Nacional de Salud Pública, en la sesión 218 del 13 de septiembre de 2019, revisó y avaló en sus componentes éticos e instrumentos a emplear el proyecto *Identificación de barreras y facilitadores del funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en la Provincia de San Cristóbal, Región I Valdesia, República Dominicana, 2018: Estudio de caso en investigación de la implementación.*

El comité da aval al proyecto en la categoría de riesgo mínimo según la Resolución 8430 del Ministerio de Salud.

El proyecto de investigación cuenta con consentimiento informado según lo establecido en los artículos 15 y 16 de la Resolución 8430 de 1993.

Dado en Medellín, el 24 de septiembre de 2019.

  
**MARGARITA MONTOYA MONTOYA**  
Presidente

  
**BEATRIZ CAICEDO VELÁSQUEZ**  
Secretaria

Proyectó: Jhon Smith Arenas- Asistente Administrativo CEI  
Teléfono: 219 68 37  
Correo electrónico: [eticasaludpublica@udea.edu.co](mailto:eticasaludpublica@udea.edu.co)

**Anexo 11.** Consentimiento informado de actores involucrados en el Sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar, provincia San Cristóbal, República Dominicana. Aprobación CONABIOS.



**Anexo 7.** Consentimiento informado de actores involucrados

**Identificación de barreras y facilitadores del funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en la Provincia de San Cristóbal, Región I Valdesia, República Dominicana, 2018.**

**Consentimiento Informado**

**Introducción:** Se desarrollará una investigación con el fin de identificar cuáles barreras y facilitadores intervienen en el funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica en la provincia de San Cristóbal, en la Región I Valdesia en República Dominicana y constar con una información válida sobre la situación de a enfermedad en el país.

**Propósito:** La razón principal para desarrollar esta investigación, es que en la provincia de San Cristóbal tiene un sistema de vigilancia epidemiológica con diferencias en los datos, lo que podría implicar un subregistro de los casos de tuberculosis pulmonar, además de implicar que existen personas no detectadas ni tratadas por desconocerse su existencia y limitaciones en el seguimiento de las mismas.

**Procedimientos del estudio:** Usted es libre de decidir si participa o no en este estudio. Si decide participar, le solicitaremos que responda una entrevista donde se realizarán unas preguntas su perspectiva sobre el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar y su conocimiento general sobre las acciones que conlleva dicho sistema.

**Beneficios:** Usted no recibirá un beneficio directo por participar en este estudio, pero con su colaboración ayudará a otras personas en su comunidad, contribuyendo a entender mejor qué se debe hacer para ayudar a controlar la Tuberculosis en la provincia de San Cristóbal, logrando la toma de decisiones oportunas y efectivas en la población afectada por tuberculosis pulmonar

**Riesgos:** a Usted no le ocurrirá ningún daño por participar en este estudio. Tampoco a su familia o conocidos.

**Responsabilidades de usted con el estudio:** Dar información real al momento de contestar las preguntas generales que se le hagan.

**Confidencialidad:** Lo que Usted diga en la entrevista será utilizado exclusivamente para los resultados de la investigación y nadie sabrá lo que usted exprese. Se mantendrá la privacidad acerca de los registros que puedan identificarlo hasta donde nos lo permita la ley. A la información privada se le asignará un código. Usted no será identificado por su nombre o número de

**APROBADO**  
27 AGO 2019



identificación en ningún informe publicado ni en presentaciones de los resultados. Se realizará una publicación de los resultados obtenidos en la investigación de todos los participantes, pero en ningún momento se dirá quién la dijo.

**Gastos y compensación:** Si usted decide que participar en este estudio no tendrá que realizar NINGÚN tipo de aporte económico. De igual forma, su participación será voluntaria y no se le entregará dinero por hacerlo

**Duración:** La investigación tiene una duración aproximada de 2 años, pero su participación será únicamente durante el tiempo que dure la entrevista y posteriormente cuando se le presente a usted los resultados del análisis que se realice a la información que aporte acorde a la dependencia institucional a la que pertenezca.

**Personas a contactar:** Si Ud. siente que en este estudio se han vulnerado sus derechos podrá contactarse con la Sra. Margarita María Montoya, Presidenta del Comité Ético Científico de la Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia, teléfono +57 034 219 6885, Correo electrónico: [maestriaepidemiologiadr@gmail.com](mailto:maestriaepidemiologiadr@gmail.com), o acudir personalmente al Comité Nacional de Bioética en Salud ubicado en la Universidad Católica de Santo Domingo, ubicada en la Av. Bolívar #902, Ensanche La Julia, Santo Domingo, República Dominicana, Tel.: 809-544-2812

**Participación voluntaria y retiro del estudio:** Usted es libre de participar en el estudio, también es libre de retirarse de él en cualquier momento y por cualquier razón.

**Aceptación:** Si Usted no entiende el propósito de este estudio o de la información contenida en este documento, por favor pregunte. No participe si algo no es claro para Usted. Su firma abajo indicara que Usted ha leído las dos páginas de este documento (o se lo han leído y explicado completamente la información), y que Usted acepta libremente participar en este estudio. Usted firmará dos copias de este formato y es libre de guardar una copia de este documento. SU FIRMA (O HUELLA DIGITAL) INDICA QUE USTED HA DECIDIDO PARTICIPAR VOLUNTARIAMENTE EN ESTE ESTUDIO.

1. Nombre del participante \_\_\_\_\_

Documento de Identificación \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

2. Nombre Testigo 1: \_\_\_\_\_

Documento de Identificación \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

3. Nombre Testigo 2: \_\_\_\_\_

APROBADO  
27 AGO 2019



Documento de Identificación \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**4. Persona que explica el consentimiento:** \_\_\_\_\_

Documento de Identificación \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Anexo 12.** Consentimiento informado del personal encargado de apoyo a trabajo de campo. Aprobación CONABIOS.

  **PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS**

**Anexo 8.** Consentimiento informado de personal encargado de realizar entrevistas y apoyo a la investigación.

El señor/señora \_\_\_\_\_, portador/a del número de cédula de identidad y electoral: \_\_\_\_\_, con nacimiento y residencia en República Dominicana, acepto participar de manera voluntaria como entrevistador del estudio titulado "Identificación de barreras y facilitadores del funcionamiento del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar, en la provincia de San Cristóbal, Región I Valdesia, República Dominicana, 2018, dirigida por la Dra. Clares Shayra Pérez, estudiante de la maestría de Epidemiología, con énfasis en investigación de la implementación del programa TDR/OMS bajo las directrices de la Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.

A Través de este documento reafirmo mantener confidencialidad de los datos e informaciones obtenidas antes, durante y después de la recolección de datos, además de rectificar haber sido informado/a de los objetivos y procedimientos del estudio y mi responsabilidad ante la misma.

Declaro haber sido informado/a que la participación en este estudio no involucra ningún daño o peligro para la salud física o mental, que es voluntaria y que puedo negarme a participar o retirarme del mismo acorde a mis consideraciones.

Declaro saber que la información entregada será confidencial y anónima. Entiendo que la información será analizada por la investigadora en forma grupal y que no se podrán identificar las respuestas y opiniones de modo personal. Por último, la información que se obtenga será guardada y analizada por la investigadora, la resguardará y sólo se utilizará para los fines de este proyecto de investigación.

Este documento se firma en dos ejemplares, quedando uno en poder de cada una de las partes.

\_\_\_\_\_  
Nombre del participante

\_\_\_\_\_  
Firma del participante

\_\_\_\_\_  
Nombre del/la investigadora principal

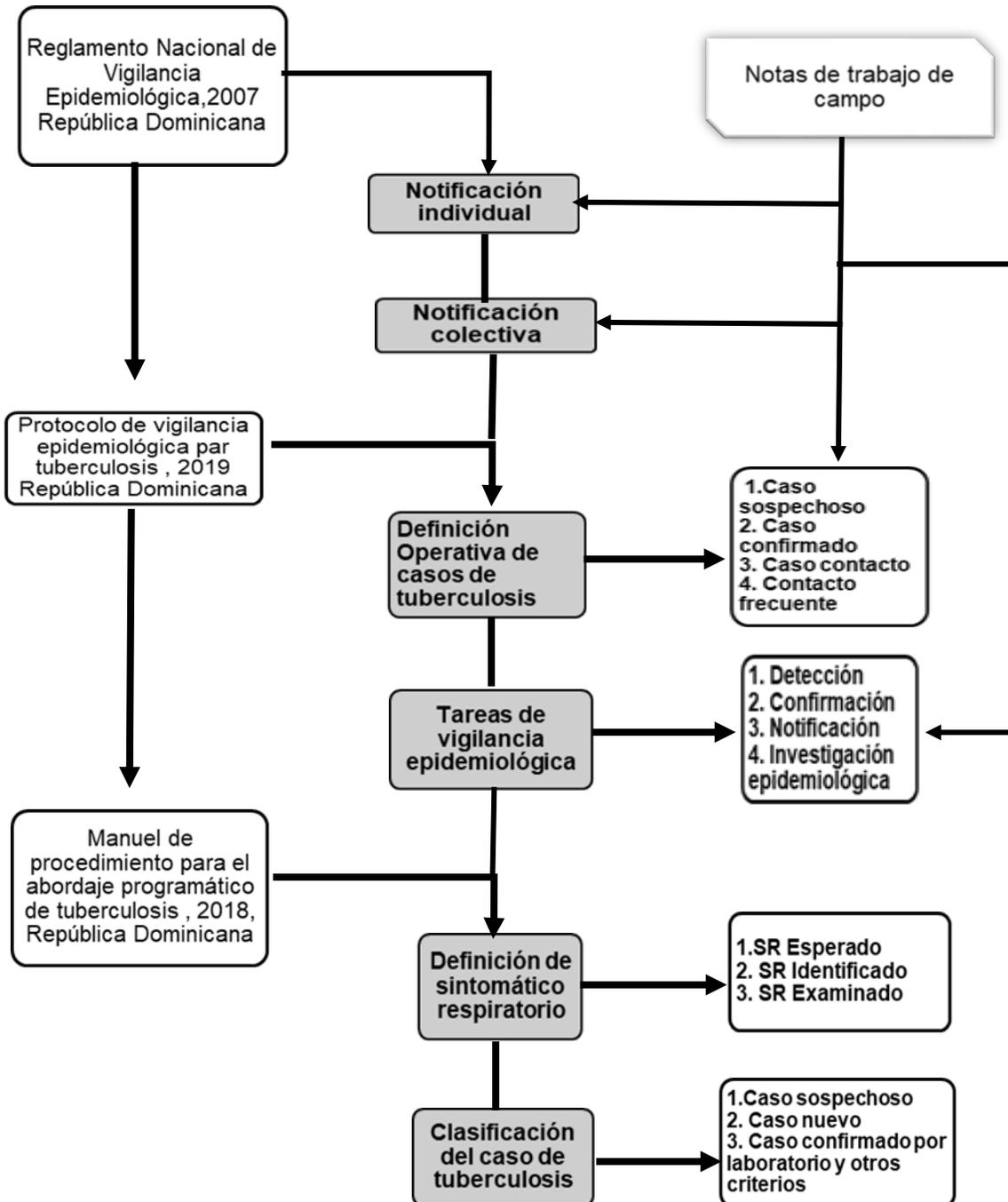
\_\_\_\_\_  
Firma del/la investigadora

\_\_\_\_\_  
Fecha de firma

**APROBADO**  
27 AGO 2019

**CONABIOS**  
Consejo Nacional  
de Bioética en Salud

**Anexo 13.** Hallazgos encontrados en la revisión exhaustiva de documentos del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar y notas de trabajo de campo.



**Anexo 14.** Evaluación del atributo de sensibilidad acorde a pautas actualizadas del CDC. Atlanta. Adaptado al idioma español

| Detectado por el sistema de vigilancia SINAVE | Caso sospechoso o confirmado de tuberculosis pulmonar SIOE |   | Total |
|---|--|---|-------|
|   | Si   | No  |       |
| Si  | Si reporte SIOE<br>Si reporte SINAVE<br>(A)                | No reporte SIOE/<br>Si reporte en SINAVE<br>(B) | A+B   |
| No  | Si reporte SIOE<br>No reporte SINAVE<br>(C)                | No reporte SIOE/<br>No reporte SINAVE<br>(D)    | C+D   |
| Total   | A+C  | B+D   | Total |

\*Sensibilidad =  $A/A+C \times 100$

**Anexo 15.** Evaluación del valor predictivo positivo acorde a pautas actualizadas del CDC. Atlanta. Adaptado al idioma español

$$\text{Valor predictivo positivo} = \frac{\text{Casos reportados en SIOE/SINAVE}}{\text{Casos reportados en SIOE/SINAVE} + \text{Casos No reportados en SIOE-Si reporte en SINAVE}}$$

\*Valor predictivo positivo= A/A+B x100

**Anexo 16.** Evaluación de oportunidad, calidad del dato, aceptabilidad y flexibilidad acorde a pautas del CDC. Atlanta. Adaptado al idioma español.

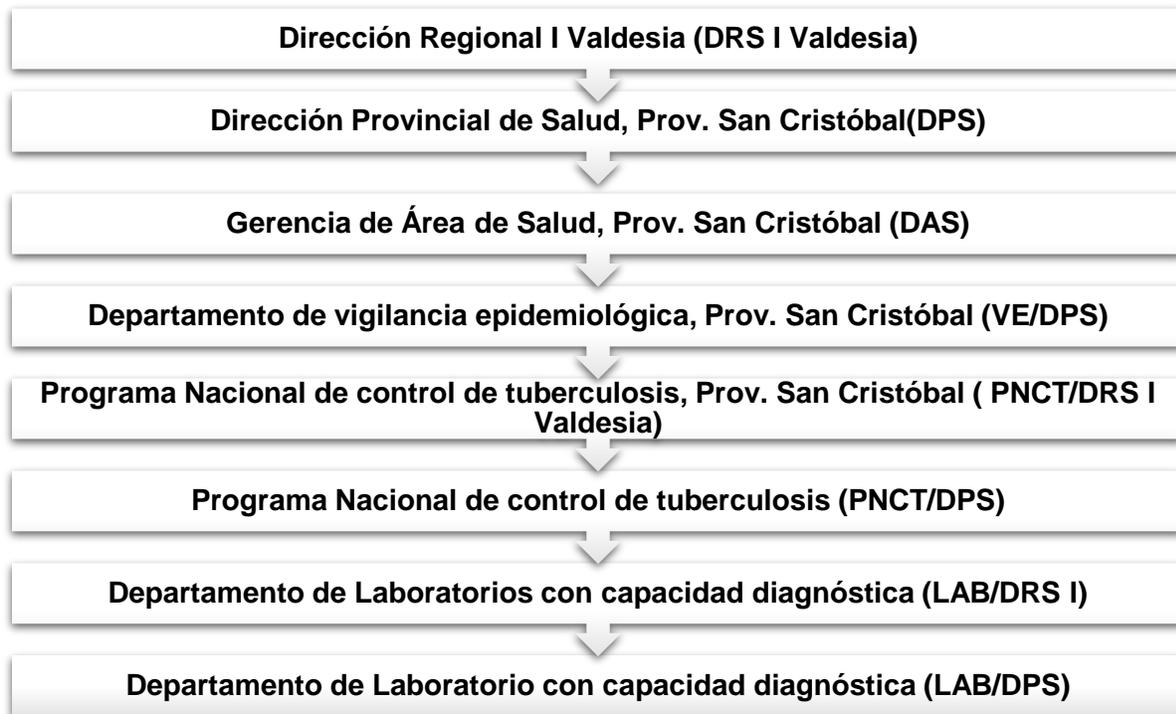
| <b>Atributo</b>         | <b>Fuente de información</b>   | <b>Análisis</b>  |
|-------------------------|--|--|
| <b>Oportunidad</b>      | Base de datos de fichas físicas del PNCT comparadas con la base de datos del SINAVE, del SIOE y de laboratorio | Estimación de diferencias entre: Fecha de identificación/Fecha de atención. Fecha de tratamiento/ fecha de reporte. Fecha de inicio de síntomas / fecha de atención  |
| <b>Calidad del dato</b> |  | 1-Proporción de variables con datos ausentes<br>2- Proporción de variables con datos errados<br>3- Proporción de métodos diagnósticos referidos en la ficha del PNCT encontrados en el SIOE/SINAVE y laboratorio   |
| <b>Aceptabilidad</b>    | Entrevista semiestructurada de actores involucrados y grupo focal  | Percepción de actores involucrados en el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en relación a su sentir frente a labores profesionales como actividades de rutina en el proceso de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar |
| <b>Flexibilidad</b>     |  | Percepción de actores involucrados en el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar en relación a modificaciones, límite de notificación y acceso a la información del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar      |

**Anexo 17.** Caracterización de actores participantes en la entrevista semiestructurada acorde con nivel de acción, Provincia San Cristóbal, República Dominicana

| <b>Código entrevistado</b> | <b>Sexo</b> | <b>Nivel de acción</b>     |
|----------------------------|-------------|----------------------------|
| 01-CDR                     | Femenino    | Proceso de toma de muestra |
| 01-HMMP                    | Femenino    | Proceso de toma de muestra |
| 01-HMVA                    | Femenino    | Proceso de toma de muestra |
| 02-HJP                     | Femenino    | Proceso de notificación    |
| 02- HMMP                   | Masculino   | Proceso de notificación    |
| 02-HMQS                    | Femenino    | Proceso de notificación    |
| 03-HBH                     | Femenino    | Responsable del PNCT       |
| 03-CDR                     | Femenino    | Responsable del PNCT       |
| 03-HJP                     | Femenino    | Responsable PNCT           |

Fuente: Entrevista semiestructurada de actores involucrados en el sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar, Prov. San Cristóbal, República Dominicana, 2018

**Anexo 18.** Entidades y departamentos institucionales del sector salud representadas por actores del nivel de toma de decisiones del sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar con participación en grupo focal, provincia San Cristóbal,



Fuente: Entrevista de actores del nivel de toma de decisiones. Grupo focal. Sistema de vigilancia epidemiológica de tuberculosis pulmonar, Prov. San Cristóbal, República Dominicana, 2018

