



Fidelidad frente a la norma: factores que influyen en la implementación del diagnóstico de tuberculosis pulmonar mediante el uso de pruebas moleculares en cuatro establecimientos de salud del departamento de Caldas, Colombia en 2022 - 2023

Anderson Laurejoie

Estudiante becado de MEPI, cohorte 20 (TDR/OMS)

Tesis de maestría presentada para optar al título de Magíster en Epidemiología

Directora:

Helena del Corral Londoño B.Sc. M.Sc. PhD

Codirector:

Ernesto Jaramillo Betancur MD PhD

Tutor CLEO:

Juan Camilo Méndez Rendón PhD

Universidad de Antioquia
Facultad Nacional de Salud Pública Héctor Abad Gómez
Maestría en Epidemiología
Medellín, Antioquia, Colombia
2023

Cita	Laurejoie (1)
Referencia	(1) Laurejoie A. Fidelidad frente a la norma: factores que influyen en la implementación del diagnóstico de tuberculosis pulmonar mediante el uso de pruebas moleculares en cuatro establecimientos de salud del departamento de Caldas, Colombia en 2022 - 2023 [Tesis de maestría]. Medellín, Colombia. Universidad de Antioquia; 2023.
Estilo Vancouver/ICMJE (2018)	



Maestría en Epidemiología, Cohorte XX.

Grupo de Investigación Epidemiología.

Centro de Investigación Facultad Nacional de Salud Pública (CIFNSP).



Biblioteca Salud Pública

Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

Dedicatoria

Dedico este trabajo, en primer lugar, a mis padres, quienes siempre han creído en la importancia de la educación y me han brindado su apoyo incondicional, impulsándome a alcanzar nuevas metas educativas. También a mis hermanos por su constante confianza en mí y su motivación positiva. Y, por supuesto, a mi madrina, quien ha sido mi modelo para seguir y fuente de inspiración.

Agradecimientos

En primer lugar, quiero expresar mi profundo agradecimiento a Dios, el gran maestro del universo, por estar siempre a mi lado, guiándome a través de las pruebas de la vida y protegiéndome en todo momento. Ha sido gracias a su bendición que estos dos años de maestría han sido un gran éxito para mí.

También quiero agradecer a mi amada familia, en especial a mis padres, Etienne Laurejoie y Hernice Morin, a mis hermanos, Jean Gregor Fonrose, Jean-Marks Laurejoie y Heraux Laurejoie, a mi madrina Stéphanie Guerre. Su apoyo incondicional y aliento invaluable han sido fundamentales en mi camino.

Agradezco de corazón a todos los profesores de la Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia, quienes me han acogido y supervisado durante todo este tiempo. Su amabilidad, colaboración y comprensión han hecho de esta experiencia algo realmente enriquecedor y gratificante.

Un agradecimiento especial va dirigido a mis queridos compañeros de maestría, quienes han demostrado una calidez humana excepcional; su amistad y su espíritu de ayuda mutua han sido de gran valor para mí.

No puedo dejar de mencionar al Programa Especial de Entrenamiento e Investigación en Enfermedades Tropicales (TDR), por haberme brindado la oportunidad de recibir una beca que me ha permitido cumplir mi sueño de realización profesional. Sin su apoyo, dadas las limitaciones personales y de desarrollo en mi país, esto no hubiera sido posible.

Quiero agradecer especialmente a mis directores de tesis, la Dra. Helena del Corral, el Dr. Ernesto Jaramillo y el Dr. Juan Camilo Méndez Rendón por su acompañamiento, motivación, consejos y palabras de consuelo en los momentos más difíciles de este proceso. También agradezco a mis asesores locales, el Dr. Sebastián Hernández y Lusayda Sánchez, quienes han sido como ángeles caídos del cielo para el logro de este proyecto.

Por último, me gustaría expresar mi gratitud al coordinador de la maestría, el Dr. Carlos Rojas, por su apoyo, amabilidad, comprensión y disposición constante para ayudarnos en todas nuestras dudas. A todos aquellos que nos han acogido o han contribuido, muchas veces a distancia, para hacer posible esta experiencia, les estoy sinceramente agradecido.

Tabla de contenido

Abreviaturas	7
Glosario.....	8
Resumen	9
1. Planteamiento del problema.....	12
2. Objetivos	14
2.1. Objetivo general	14
2.2. Objetivos específicos	14
3. Justificación.....	15
4. Marco conceptual y teórico	17
4.1. Descripción de la enfermedad	17
4.2. Descripción de la intervención basada en evidencia.....	19
4.3. Investigación de Implementación	22
4.4. Descripción de los marcos conceptuales en investigación de implementación.....	23
4.5. Resultados de estudios previos sobre pruebas moleculares (Xpert MTB/RIF)	24
5. Metodología	25
5.1. Diseño del estudio.....	25
5.2. Sitio del estudio.....	26
5.3. Descripción de la metodología para lograr los objetivos cuantitativos del estudio	27
5.4. Descripción de la metodología para lograr los objetivos cualitativos del estudio	29
5.5. Fuentes de información e instrumentos	30
5.6. Descripción del proceso de recolección de datos	30
5.7. Prueba piloto.....	32
5.8. Control de sesgos	32
5.9. Procesamiento y plan de análisis de datos	33
6. Aspectos éticos	35
7. Resultados	37
8. Discusión	53
9. Conclusiones	59
10. Recomendaciones/perspectivas	60
Referencias	62

Lista de tablas y figuras

Tabla 1. Clasificación diagnóstica por confirmación y uso de pruebas en Caldas, 2017-2021	13
Figura 1. Diseño metodológico de enfoque mixto.....	25
Imagen 1: Mapa del departamento de Caldas; señalización de los municipios de Chinchiná, Samaná y Dorada.....	26
Tabla 2. Establecimientos de Salud (IPS) seleccionados para el desarrollo del proyecto.....	27
Tabla 3. Fuentes de información.....	30
Figura 2. Esquema que resume la metodología del estudio.....	34
Figura 3. Diagrama de flujo de selección de participantes para el estudio	37
Tabla 4: Características sociodemográficos de los participantes del estudio ..	38
Gráfico 1. Porcentajes de respuestas correctas de acuerdo con los elementos de la intervención establecidos en los lineamientos 227/2020 (n=31)	40
Tabla 5. Preguntas representadas en el gráfico 1	40
Gráfico 2. Porcentajes de respuestas acerca de cuándo se debe hacer una nueva indicación de PM en un paciente con sospecha de TBP (n=31)	42
Gráfico 3. Porcentajes de respuestas sobre el tiempo de entrega de los resultados de una prueba molecular para TBP (n=31)	43
Gráfico 4. Porcentajes de respuestas del personal de salud sobre el conocimiento de los lineamientos y su aplicación.	44
Tabla 6. Preguntas correspondientes al gráfico 4.....	44
Anexo 1. Tabla de operacionalización de variables.....	67
Anexo 2. Encuesta	73
Anexo 3. Guía de entrevista semiestructurada.....	79
Anexo 4. Consentimiento informado para entrevista y encuesta.....	82
Anexo 5. Cartas de aval del Comité de Ética de la UdeA y de las otras instituciones.....	85

Abreviaturas

OMS: Organización Mundial de la Salud

TB: Tuberculosis

M.tb o M.tuberculosis: *Mycobacterium tuberculosis*

PNPCT: Programa Nacional de Prevención y Control de la tuberculosis

OPS: Organización Panamericana de la Salud

TBP: Tuberculosis pulmonar

TBEP: Tuberculosis extrapulmonar

ADN: Ácido desoxirribonucleico

ARN: Ácido ribonucleico

PCR: Reacción en cadena de la polimerasa

VIH: Virus de la inmunodeficiencia humana

PVVIH: Personas que viven con el virus de la inmunodeficiencia humana

BAAR: Bacilos Ácido Alcohol Resistentes

TDR: Programa Especial de Investigación y Capacitación en Enfermedades Tropicales (Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases)

UdeA: Universidad de Antioquia, Colombia.

FNSP: Facultad Nacional de Salud Pública

MEPI: Maestría en Epidemiología

INS: Instituto Nacional de Salud

PM: Prueba(s) molecular(es)

BK: Bacilos de Koch

IPS: Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud

EPS: Entidades Promotoras de Salud

IR: Investigación en implementación (Implementation Research)

MSPS: Ministerio de Salud y Protección Social

Glosario

Estrategia fin a la tuberculosis: la estrategia recomendada por la OMS para poner fin a la epidemia de TB. Fue desarrollada en el contexto de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas. Representa una evolución a partir de las estrategias previas con un cambio de paradigma en la manera como plantea controlar la TB en el mundo (1).

Investigación en Implementación: enfoque de investigación que aborda los cuellos de botella en la implementación de estrategias, políticas o programas e identifica abordajes óptimos para un contexto en particular (2).

Tuberculosis: enfermedad infecciosa cuya causa biológica es el *Mycobacterium tuberculosis*, que afecta principalmente los pulmones y, en estos casos, se manifiesta con tos, fiebre, dolor torácico, pérdida de peso, etc (3,4).

Pruebas Moleculares: son técnicas de diagnóstico utilizadas para detectar la presencia del *M. tuberculosis*, mediante la detección de su material genético o proteínas específicas. Estas pruebas se basan en la amplificación de ácidos nucleicos o en la detección de marcadores moleculares específicos presentes en la bacteria (5).

Xpert: sistema GeneXpert® (Cepheid) empleado con cartuchos MTB/RIF en la última versión recomendada por la OMS. Sirve para amplificar secuencias de bacterias del complejo *M. tuberculosis* y determinar la resistencia a rifampicina (6).

Marco Consolidado para la Investigación en Implementación (CFIR): es un marco conceptual que fue desarrollado para guiar la evaluación sistemática de contextos de implementación multinivel y de esta manera identificar factores que pueden influir sobre la implementación y efectividad de una intervención (7).

La fidelidad en la implementación: se refiere al grado en que una intervención o programa se entrega según lo previsto por sus desarrolladores (8).

Adherencia: se refiere al grado en el cual aquellos encargados de brindar una intervención se adhieren efectivamente a dicha intervención según lo establecido por sus diseñadores (8).

Resumen

Introducción: la tuberculosis (TB) es una enfermedad transmisible que causa morbilidad y mortalidad significativas a nivel mundial, especialmente en países de bajos y medianos ingresos. Colombia, como muchos otros países, ha experimentado retrocesos en el control de la TB debido a la pandemia de COVID-19. En el diagnóstico de la TB pulmonar (TBP), el laboratorio desempeña un papel crucial, utilizando pruebas como la visualización de bacilos en el microscopio, cultivos y pruebas moleculares (PM). Este proyecto se enfoca en el departamento de Caldas, el cual tiene alta carga de TB, factores de riesgo para la enfermedad y disponibilidad de las pruebas diagnósticas en estudio.

Objetivo: evaluar la fidelidad frente a la norma del uso de PM para el diagnóstico de la TBP en tres* establecimientos de salud del departamento de Caldas, Colombia en 2022 y 2023, con el fin de determinar los factores que influyen sobre esa implementación.

Metodología: durante el período comprendido entre febrero y abril de 2023, se llevó a cabo un estudio observacional descriptivo con un enfoque mixto secuencial explicativo. Para ello, se seleccionaron cuidadosamente participantes entre el personal médico, de enfermería y de laboratorio que estuvieran involucrados en la atención de pacientes con TBP en tres establecimientos de salud ubicados en el departamento de Caldas, Colombia. Primero, se implementó el enfoque cuantitativo mediante una encuesta diseñada según el marco de fidelidad en la implementación propuesto por Carroll (2007). Luego, se desarrolló el abordaje cualitativo mediante entrevistas semiestructuradas, siguiendo el Marco Consolidado para la Investigación en Implementación (CFIR). Finalmente, se integró la información obtenida de ambos enfoques mediante triangulación para lograr un análisis con amplitud y profundidad.

Resultados: se realizaron un total de 31 encuestas y 12 entrevistas para evaluar la fidelidad en la implementación de las PM en el diagnóstico de la TBP. Se encontró una adherencia limitada a los nuevos lineamientos Técnicos y Operativos del PNPCT establecidos en la Resolución 227 de 2020. También se evidenciaron factores que influyen en la implementación de las PM, tales como: retraso en el proceso de entrega de los resultados, carencia de material de apoyo y guías específicas para el diagnóstico de la TBP mediante PM, falta de capacitación adecuada del personal en el uso de PM, limitaciones en recursos e infraestructura, y la existencia de barreras administrativas con algunas EPS.

Conclusión: los hallazgos de esta investigación revelan una deficiente fidelidad en la implementación de las PM para el diagnóstico de TBP. También resaltan la necesidad de fortalecer la capacitación del personal de salud sobre el diagnóstico de TB con PM, mejorar el tiempo de entrega de los resultados de las PM y establecer un mejor enlace entre los actores involucrados en la lucha de esta enfermedad.

Palabras clave: tuberculosis pulmonar, fidelidad, diagnóstico, pruebas moleculares.

** El motivo de que en el título aparezcan cuatro instituciones mientras que en el resumen solo se mencionen tres se debe a la exclusión de una institución por demoras administrativas y éticas, lo que afectó el cronograma y la recolección de datos para este informe. El hospital excluido, con óptimas condiciones de acceso a las PM, no afecta la relevancia de los hallazgos y conclusiones. Estos siguen siendo significativos al retratar la situación en hospitales rurales. Esta institución excluida será incorporada en futuras etapas respaldadas por la Universidad de Manizales.*

Abstract

Introduction: Tuberculosis (TB) is a communicable disease that causes significant morbidity and mortality worldwide, especially in low- and middle-income countries. Like many other countries, Colombia has experienced setbacks in TB control due to the COVID-19 pandemic. The laboratory plays a crucial role in the diagnosis of pulmonary tuberculosis (PTB), using tests such as smear microscopy for acid-fast bacilli detection, culture, and molecular tests (MT). This project focuses on the department of Caldas, which has a high TB burden, risk factors for the disease and availability of the tests of interest for this investigation.

Objective: To evaluate fidelity to the standard and determine the factors influencing the implementation of PTB diagnosis using MT in three healthcare facilities in the department of Caldas, Colombia in 2022 and 2023.

Methodology: From February to April 2023, a descriptive observational study using a sequential explanatory mixed-methods approach was conducted. Carefully selected participants from medical, nursing, and laboratory staff involved in the care of PTB patients in three healthcare facilities located in the department of Caldas, Colombia, were enrolled. First, the quantitative approach was implemented through a survey designed based on the fidelity implementation framework proposed by Carroll (2007). Next, a qualitative component was developed through semi-structured interviews based on the Consolidated Framework for Implementation Research (CFIR). Finally, to achieve a comprehensive and in-depth analysis, the information obtained from both approaches was integrated through triangulation.

Results: A total of 31 surveys and 12 interviews were conducted to assess fidelity in the implementation of MT for PTB diagnosis. A limited adherence to the new Technical and Operational Guidelines of the National TB Control Program established in resolution 227 of 2020 was found. Several factors influencing the implementation of MT were found. Such was the case regarding results' delivery delays, lack of support material for continued education and clear guidelines for PTB diagnosis using MT, inadequate training of personnel on the use of MT for PTB diagnosis, resource and infrastructure limitations and administrative barriers from some health insurance companies.

Conclusion: The findings of this research reveal deficient fidelity in the implementation of molecular tests for PTB diagnosis. They also underscore the need to strengthen healthcare personnel training on TB diagnosis using MT, improve

turnaround times for MT result delivery and improve coordination among stakeholders involved in the efforts to control this disease.

Keywords: pulmonary tuberculosis, fidelity, diagnosis, molecular tests.

1. Planteamiento del problema

La tuberculosis (TB) es una enfermedad transmisible que constituye una importante causa de morbilidad, y es una de las diez primeras causas de mortalidad del mundo, lo que afecta especialmente a los países con bajos y medianos ingresos (9). Aproximadamente una cuarta parte de la población mundial está infectada por la bacteria *M. tuberculosis*. Cerca del 90% de las personas que se enferman de TB cada año provienen de 30 países, en su mayoría de Asia y África. La TB es curable y prevenible. Aproximadamente el 95% personas enfermas y el 85% de las personas solamente infectadas pueden ser tratados con éxito (10). El diagnóstico de la TBP se basa en pruebas microbiológicas como la visualización de bacilos ácido alcohol resistentes (BAAR) o bacilos de Koch (BK) al microscopio, como el cultivo y en PM (11).

La TB es endémica en Colombia. La pandemia de COVID-19 contribuyó a una disminución en la notificación y a un aumento en la mortalidad, al igual que en la mayoría de países del mundo (12). Es probable que el retraso en el diagnóstico haya sido el factor más influyente en el aumento de mortalidad observado durante la pandemia. El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) emitió en el año 2020 la Resolución 227 de 2020, que ordenaba realizar cambios significativos en todos los aspectos relacionados con el manejo de la enfermedad, incluyendo el uso de pruebas de diagnóstico. Estos cambios consisten en la adopción de PM y el cultivo en medio líquido en el diagnóstico de la TB, con lo cual es posible obtener una detección más temprana de los casos (5).

En Colombia, el departamento de Caldas muestra condiciones demográficas y epidemiológicas que incrementan el riesgo de transmisión y desarrollo de la TB. Estas características incluyen el aumento de la esperanza de vida con el consiguiente incremento en la población de adultos mayores de 65 años, una carga significativa de enfermedades no transmisibles que aumentan el riesgo de TB (diabetes, consumo de tabaco), así como niveles significativos de migración de la población. Caldas ha sido reconocido como el departamento con el índice más alto de envejecimiento en el país (13). El envejecimiento disminuye la respuesta inmune, lo cual aumenta el riesgo de enfermar por TB entre los adultos de edad avanzada (14). Además de esto, según el Análisis de Situación de Salud, las enfermedades crónicas como la diabetes mellitus constituyen la tercera causa de fallecimiento, mientras que la infección por VIH es la segunda causa de muerte debido a enfermedades transmisibles (15). Adicionalmente, durante los períodos de cosecha de café se producen desplazamientos significativos de trabajadores recolectores, lo cual incrementa las posibilidades de propagación del bacilo de la TB.

A nivel regional, el departamento de Caldas cuenta con varios municipios de alta incidencia de TB en los cuales se concentra la mayoría de los casos: La Dorada, Chinchiná y Manizales (16). Así, Caldas es una región representativa de la realidad nacional de la TB, con diferentes dinámicas sociales, geográficas y sanitarias que permiten explorar diversos grados de implementación de tecnologías diagnósticas,

adherencia a guías nacionales y barreras en la atención de pacientes, entre otros fenómenos.

En la Tabla 1, se muestran las estadísticas del tipo de diagnóstico y uso de las diferentes pruebas diagnósticas entre los años 2017 y 2021. La mayor proporción de casos detectados con diagnóstico por laboratorio se reportó en el 2021, lo cual coincide con el año de adopción de cultivos líquidos y mayor expansión en el uso de PM (16,17).

Tabla 1. Clasificación diagnóstica por confirmación y uso de pruebas en Caldas, 2017-2021

Variable	Diagnóstico	2017		2018		2019		2020		2021	
		Casos (343)	%	Casos (305)	%	Casos (268)	%	Casos (179)	%	Casos (251)	%
Caso confirmado por	Laboratorio	231	74,1	202	66,2	178	66,4	124	69,3	211	84,1
	Clínica	106	24,5	99	32,5	87	32,4	54	30,2	39	15,5
	Nexo Epidemiológico	6	1,4	4	1,3	3	1,2	1	0,5	1	0,4
Prueba y resultado	Baciloscopia	301	87,7	268	87,9	230	85,8	162	90,5	189	75,3
	--Positiva	155	51,4	170	63,4	139	60,4	91	56,2	121	64
	Cultivo	33	9,6	136	44,6	152	56,7	126	70,4	151	60
	--Positivo	22	66,6	24	17,6	24	15,8	23	18,3	44	29,1
	--En proceso	5	15,2	57	41,9	114	75	86	68	65	43
	Prueba Molecular	35	10,2	27	8,8	39	14,5	30	16,8	88	35,1
	--Positiva	34	97,1	9	33	24	61,5	18	60	71	80
	Patología	15	4,3	16	5,2	10	3,7	18	10	14	5,6
--Positiva	13	86,6	9	56,3	9	90	12	66,6	10	71,4	

En el año 2020 se reportó un mayor uso de las baciloscopias, representadas en un 90,5% con respecto a los casos reportados, el cual se encontraron 56,2% positivos que representaban un total de 91 personas contagiadas. Respecto a estas últimas, el departamento muestra una tendencia de creciente uso similar al resto del país llegando al 35% de los pacientes de quienes se sospechó TB. Estos resultados evidencian que, en el departamento de Caldas, a tres años de la promulgación de la Resolución 227 de 2020, solo uno de cada tres personas tiene acceso a estas pruebas, es decir, el municipio no cuenta con permanente disponibilidad para la prestación de dicho servicio, sin embargo, a través de la tercerización tiene acceso a este, por ende, se evidencia una adherencia parcial a las guías, lo cual podría ser explorado en estudios de fidelidad. Con base en este contexto, se propuso contestar la siguiente pregunta de investigación:

¿Qué caracteriza la fidelidad frente a la norma y cuáles son los factores que influyen sobre la implementación del diagnóstico de la TBP con apoyo de PM, en cuatro establecimientos de salud del departamento de Caldas, Colombia en 2022 y 2023?

La propuesta de investigación planteaba inicialmente para mi tesis contemplaba cuatro instituciones. Sin embargo, con el fin de poder cumplir los requisitos establecidos por la beca del TDR/OMS para graduarme en el plazo determinado, en este informe se presentan únicamente los resultados de tres establecimientos. Esto se debe a que un establecimiento, el Hospital Santa Sofía de Manizales, fue excluido de este informe por razones administrativas, ya que hubo un retraso en la obtención de la autorización por parte del comité de ética correspondiente. Esta situación generó un desajuste en el cronograma originalmente planificado para la investigación, impidiendo así la recolección de datos dentro del tiempo requerido para poder entregar este informe dentro de los plazos permitidos en esa institución. Como la institución excluida es un hospital que cuenta con las mejores condiciones de acceso a las PM, los hallazgos y conclusiones que se presentan siguen siendo relevantes ya que informan sobre la realidad de instituciones ubicadas en zonas rurales. Es importante resaltar que en futuras etapas de la investigación se incluirá dicho establecimiento, ya que es parte integral de una investigación en curso que cuenta con respaldo financiero de parte de la Universidad de Manizales.

2. Objetivos

2.1. Objetivo general

Evaluar la fidelidad frente a la norma, con el fin de determinar los factores que influyen sobre la implementación del diagnóstico de la TBP mediante el uso de PM en tres establecimientos de salud del departamento de Caldas, Colombia en 2022 y 2023.

2.2. Objetivos específicos

1. Describir las características demográficas y laborales del personal encargado de los programas de TB en las instituciones involucradas.
2. Estimar el grado de fidelidad de la implementación del diagnóstico de la TBP, con apoyo de las PM en los establecimientos seleccionados.
3. Determinar los factores moderadores que influyen sobre la implementación del diagnóstico de la TBP con apoyo de las PM y triangular los datos cuantitativos con los datos cualitativos.

3. Justificación

El presente trabajo aborda una causa importante de mortalidad en salud pública del departamento de Caldas, pues la TB es una de las principales causas de mortalidad y morbilidad por enfermedad infectocontagiosa. No obstante, en los últimos tiempos, la pandemia de COVID-19 y las disparidades socioeconómicas han tenido consecuencias desfavorables en los esfuerzos dirigidos a combatir la TB, generando un retroceso en los logros previamente obtenidos en años anteriores (18). La epidemia de TB está influenciada por varios determinantes sociales comunes que operan en poblaciones vulnerables, incluyendo la población rural que tiene menor acceso a servicios de salud. La TB es una enfermedad de alto interés en salud pública, y una de las pocas reguladas mediante resolución del Ministerio de Salud y Protección Social. El ordenamiento jurídico y administrativo del país debería llevar la adherencia a la resolución en todo el territorio nacional, toda vez que los diferentes actores del sistema de salud están obligados a implementar dicha resolución.

Manizales destaca por contar con una gran proporción de su población con cobertura de salud y un acceso adecuado a los servicios médicos. Estas circunstancias, que no son tan favorables en comparación con otros municipios, podrían ser factores determinantes que explican las disparidades en los indicadores del programa de TB en relación con la utilización de servicios de salud, más que atribuirlo directamente a la incidencia de la TB en sí misma. Este proyecto de investigación explora la fidelidad a la adhesión a las guías técnicas de manejo del programa de TB y examina los factores que influyen en su implementación en diferentes escenarios de atención. Esta investigación, tras tres años luego de la implementación de las guías de atención, brinda una valiosa oportunidad para identificar obstáculos y proponer las correcciones requeridas en aquellas áreas que no estén funcionando de manera óptima en el uso de las nuevas pruebas de diagnóstico.

En Colombia se encuentran disponibles varias PM que son indicadas para ser usadas como pruebas iniciales por el MSPS desde 2020, pero su implementación es aún incipiente y no se conoce como se están adoptando estas guías en el departamento de Caldas. Adicionalmente, el proyecto articula una de las intervenciones descritas en la estrategia *Fin de la TB*, diagnóstico temprano de la TB, incluyendo pruebas universales de sensibilidad a medicamentos con tamizaje sistemático de contactos y grupos de alto riesgo, la cual es perfectamente aplicables a la realidad regional, puesto que integran los intereses de la academia, los entes territoriales, las comunidades afectadas y la sociedad civil, fomentando así una respuesta multisectorial (12).

Este proyecto investiga una recomendación técnica que ya está articulada a todas las estrategias globales y regionales: los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) (19) y busca, entre otras, poner fin a la epidemia de TB, además de lograr una cobertura sanitaria universal, así como un acceso a los servicios de salud con calidad. Igualmente, la agenda de salud sostenible para las Américas (2018-2030)

en su objetivo 10 establece: reducir la carga de enfermedades transmisibles en el contexto del acceso y cobertura universal a la salud y el análisis de las intervenciones probadas y eficaces para prevenir, controlar, tratar y eliminar estas enfermedades (20). Para ello, se requiere la introducción de enfoques, herramientas y tecnologías innovadoras que en la investigación de la implementación encuentran un impacto más directo en la salud pública, como se pretendió en el presente proyecto. En Caldas se desconocen la fidelidad y adherencia de las directrices nacionales sobre el uso de PM para el diagnóstico de TB. Hasta donde se pudo establecer, no se han realizado este tipo de estudios.

Adicionalmente, a través de los resultados de la presente investigación, se aporta nuevo conocimiento sobre la aplicación de las PM en los programas de TB en el entorno real del departamento de Caldas, con el fin de comprender los factores que influyen sobre la adecuada aplicación de los lineamientos nacionales de TB desde los programas de control en este departamento.

4. Marco conceptual y teórico

4.1. Descripción de la enfermedad

La TB es causada por especies del complejo *Mycobacterium tuberculosis*, la enfermedad que más muertes ha ocasionado en el mundo por un solo agente infeccioso. La Organización Mundial de la Salud (OMS) reportó que en 2021 10,6 millones de personas enfermaron y 1,6 millones de personas murieron. Además, es una enfermedad que se presenta en todos los grupos de edad. Se estima que aproximadamente el 25% de la población mundial está afectada por el *M. tuberculosis* (3).

M. tuberculosis es, principalmente, un patógeno respiratorio. Solo entre 10 y 15% de los casos que ocurren en el mundo se presentan afectando sitios extrapulmonares (21). Este bacilo se transmite por el aire a través de micropartículas o núcleos de gotitas de 1 a 5 micras de diámetro que son expulsadas cuando un enfermo de TBP tose, estornuda o canta, y se quedan suspendidas en el aire por un tiempo que es afectado por la ventilación del espacio físico. Los núcleos de gotitas ingresan a las vías respiratorias superiores y los bronquios para alcanzar los alvéolos de los pulmones (22). Esta interacción induce respuesta inmune de tipo humoral y celular contra el patógeno que posteriormente provoca la formación de granulomas (23). Se estima que una persona con TBP activa que está en contacto estrecho con otras puede infectar entre 5 y 15 personas a lo largo de un año (4).

Tras la exposición a *M. tuberculosis*, se estima que aproximadamente del 20% al 25% de las personas expuestas se infecta. Dentro de este grupo, entre un 5% y un 10% pueden desarrollar rápidamente la enfermedad activa, mientras que el 90% restante logra controlar exitosamente la replicación del patógeno. La reactivación de la enfermedad en individuos con TB latente ocurre en alrededor del 10% durante el transcurso de su vida y se ve influenciada por diversos factores. Estos incluyen la susceptibilidad de las cepas a los medicamentos, la coinfección con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), la presencia de comorbilidades como la diabetes, factores genéticos predisponentes, desnutrición, tratamiento con esteroides y ciertos tipos de cáncer (23). Los síntomas de la TBP activa son: tos con expectoración, que a veces puede ser sanguinolenta; dolor torácico, debilidad, pérdida de peso, fiebre y sudoración nocturna. Algunos de estos síntomas pueden ser leves durante muchos meses (4).

La TB tiene un impacto mayoritario en la población adulta durante sus años económicamente más productivos (15 a 44 años). No obstante, todos los grupos etarios están expuestos al riesgo. Más del 95% de los casos y de las muertes se concentran en los países de ingresos bajos o medios (4). Las personas que tienen una coinfección de VIH tienen una probabilidad 18 veces mayor de desarrollar TB activa en comparación con aquellas que no tienen VIH. El riesgo de desarrollar TB

activa también es más alto en personas que sufren de otros trastornos que debilitan el sistema inmunológico, como los pacientes con diabetes *mellitus*. Además, las personas que sufren de desnutrición tienen tres veces más riesgo que aquellas que no la padecen. En el año 2020, se registraron 1.9 millones de nuevos casos de TB atribuibles a la desnutrición a nivel mundial (24).

De la misma manera la identificación oportuna y el tratamiento apropiado de los pacientes infectados, complementadas con acceso a servicios de protección social son claves para controlar el riesgo de transmisión de la TB y controlar la TB farmacorresistente (25). El diagnóstico de TBP se inicia con el interrogatorio en busca de síntomas respiratorios, la exploración física y los exámenes paraclínicos. La confirmación se realiza por métodos bacteriológicos moleculares o fenotípicos (5).

El diagnóstico de la infección por TB se hace con la prueba de la tuberculina o las pruebas de liberación de interferón gamma (IGRAs por sus siglas en inglés). Por otra parte, el diagnóstico de la TB activa también se hace con apoyo de estudios anatómo-patológicos y radiológicos. En la actualidad, la OMS recomienda el uso de pruebas rápidas de tipo molecular como pruebas diagnósticas iniciales en todas las personas con signos y síntomas de TB, ya que estas tienen una alta precisión diagnóstica y conducen a mejoras importantes en la detección precoz de la TB, incluso la TB farmacorresistente. La OMS ha sugerido el uso de pruebas rápidas como Xpert MTB/RIF, Xpert Ultra y Truenat (4).

El método de diagnóstico utilizando Xpert MTB/RIF se basa en una prueba automatizada de amplificación de ácidos nucleicos, que es efectiva para detectar la TB y la resistencia a la rifampicina. Este método purifica, concentra, amplifica, mediante una prueba de Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real, e identifica secuencias de ácidos nucleicos específicas del genoma del *M. tuberculosis*. Los resultados pueden obtenerse en menos de dos horas a partir de muestras de esputo sin procesar, y el personal técnico requiere de un tiempo mínimo para su realización. Esta prueba fue inicialmente recomendada por la OMS en 2010 (6). A diferencia de las pruebas convencionales de amplificación de ácidos nucleicos, el Xpert MTB/RIF cuenta con una unidad cerrada o cartucho dentro del cual se integran el procesamiento de la muestra, la amplificación y la detección. En Colombia, Xpert MTB/RIF está disponible desde el año 2012 (26).

La OMS resalta que para la selección de las PM se debe tener en cuenta una alta sensibilidad para la detección de *M. tuberculosis* a partir de esputos positivos o negativos y que logren detectar entre 16-130 unidades formadoras de colonias (UFC) de *M. tuberculosis*/ml y adicionalmente permitan detectar el perfil de resistencia a los fármacos antituberculosos (5). La OMS recomendó, además, que Xpert: 1) debería usarse como prueba de diagnóstico inicial en personas con sospecha de TB multirresistente (MDR) o TB asociada al VIH (recomendación firme); y 2) puede usarse como una prueba de seguimiento en entornos donde la MDR y/o el VIH son de menor preocupación, especialmente en muestras con baciloscopia negativa (recomendación condicional) (6).

La exactitud diagnóstica de Xpert MTB/RIF ha sido ampliamente respaldada por evidencia documentada, aunque su subutilización es un desafío significativo en la mayoría de los países con una alta carga de TB. Un conocimiento insuficiente de los profesionales de la salud sobre el uso de esta prueba puede contribuir a explicar esta subutilización. Sin embargo, esto no ha sido bien estudiado aún (25). Xpert es la innovación más importante para el diagnóstico de la TB después de más de un siglo sin mayores avances en este sentido. No obstante, la implementación de este recurso requiere de capacitación de los profesionales de salud, pues se ha centrado en el personal de laboratorio clínico que opera la máquina y realiza el ensayo. Adicionalmente, los miembros del personal clínico deben estar sensibilizados sobre Xpert de tal manera que utilicen adecuadamente los resultados para informar el tratamiento. Para lograr este objetivo, los médicos y las asociaciones médicas deben ser incluidos en las reuniones y capacitaciones de las partes interesadas en la implementación del Xpert (27). Las investigaciones sobre la adherencia o fidelidad de los profesionales de la salud a las normas nacionales para implementación de Xpert MTB/RIF es escasa, especialmente en Colombia. Este tipo de investigaciones puede contribuir a mejorar la calidad de la atención médica y los servicios de salud pública (28).

4.2. Descripción de la intervención basada en evidencia

En 2014, la OMS recomendó una nueva estrategia integral para combatir la TB llamada Fin de la TB, que fue adoptada por 194 Estados miembros en la Asamblea Mundial de la Salud. Esta estrategia puso a los pacientes y a las comunidades en el centro de la atención y a la acción sobre los determinantes sociales como uno de los tres ejes fundamentales de acción. La estrategia Fin de la TB brinda una respuesta unificada para acabar con las muertes, prevenir y tratar la enfermedad y aliviar el sufrimiento que inflige esta enfermedad (1).

La estrategia Fin de la TB comprende un conjunto de intervenciones que pueden ser completamente adaptadas a nivel nacional. Está organizada en tres pilares, cada uno contiene, a su vez, varias intervenciones. Estos tres pilares son: (1) atención y prevención de la TB integradas y centradas en el paciente, (2) desarrollo de políticas audaces y sistemas de apoyo, (3) intensificación de la investigación e innovación. La presente investigación se articula a los esfuerzos del primero y el tercer pilar. A partir de estos pilares se derivan diez intervenciones fundamentadas en cuatro principios esenciales: (i) liderazgo gubernamental, (ii) una alianza sólida con organizaciones de la sociedad civil y comunidades, (iii) un enfoque orientado hacia los derechos humanos, la ética y la equidad, y (iv) la adaptación a nivel nacional de la estrategia junto con sus objetivos. La primera intervención que surge del primer pilar es el diagnóstico temprano de la TB, incluyendo pruebas universales de sensibilidad a medicamentos con tamizaje sistemático de contactos y grupos de alto riesgo. Es aquí donde se enmarca la intervención de interés para esta investigación: el diagnóstico de las formas

pulmonares de TB con apoyo de PM cuyo desempeño ha sido evaluado y avalado por la OMS (1).

El estudio que se presenta se enfocó en el diagnóstico temprano de la TB, específicamente el de la forma pulmonar de la enfermedad, haciendo uso de PM según los lineamientos establecidos en la resolución 227 del 2020. Dicha resolución hizo ajustes a los lineamientos técnicos y operativos establecidos por el Programa Nacional de Prevención y Control de la TB (PNPCT) en Colombia. Esta resolución presidencial es de cumplimiento obligatorio para entidades de salud a nivel departamental, distrital, y municipal, así como para Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), personal de salud y Unidades de Servicios Penitenciarios y Carcelarios (USPEC). La normativa busca fortalecer las acciones de prevención y control de la tuberculosis, con el objetivo de alcanzar las metas del PNPCT y avanzar hacia la eliminación de la enfermedad en el país. Para acortar el proceso diagnóstico, recomienda hacer uso de PM como pruebas iniciales y cultivo en medio líquido para la confirmación diagnóstica. El enfoque incluye coordinación, integración en la planificación integral de la salud, competencia del personal, calidad y eficacia de las intervenciones, y complementariedad con otras medidas de salud (5).

La resolución 227 establece que el diagnóstico de la TBP se apoya en aspectos clínicos, imagenológicos, bacteriológicos y epidemiológicos, sugiriendo confirmación mediante pruebas bacteriológicas fenotípicas y moleculares. En ausencia de una confirmación factible y sin un diagnóstico alternativo más probable, se opta por el diagnóstico clínico, especialmente en situaciones críticas donde la confirmación es difícil. Todas las personas con síntomas respiratorios se someten a pruebas microbiológicas y estudios radiológicos, financiados por el Plan de Beneficios en Salud. La confirmación microbiológica es esencial antes de iniciar el tratamiento y para la inclusión en el Programa Nacional de TB. En casos donde los resultados microbiológicos son negativos o desconocidos, el médico tratante puede decidir iniciar el tratamiento basándose en la clínica y otros hallazgos.

En el diagnóstico de la TB, se recogen tres muestras de esputo. Durante el seguimiento del tratamiento para la TBP, se toma una única muestra. Los controles con baciloscopia se realizan al finalizar la fase intensiva, al cuarto mes y al concluir el tratamiento. En entornos institucionales, la recolección de las muestras se realiza en lugares bien iluminados y ventilados, preferiblemente al aire libre. En situaciones donde la IPS no cuente con un lugar adecuado, se deben implementar estrategias alternativas para la toma de muestras, como áreas asignadas en espacios de estacionamiento o tomar muestras en el domicilio del paciente. La baciloscopia es la técnica preferida para el seguimiento del tratamiento a menos que el diagnóstico se haya hecho por cultivo. No se deben rechazar muestras de esputo de escasa cantidad, y se debe educar a los pacientes sobre cómo obtener una muestra adecuada.

Las pruebas moleculares, como la PCR, detectan específicamente el ADN del complejo *Mycobacterium tuberculosis*. Estas pruebas, integradas con el cuidado

primario, ofrecen resultados rápidos y pueden detectar el complejo *M. tb* al igual que mutaciones relacionadas con resistencia a medicamentos antituberculosos, alcanzando sensibilidades entre el 68% y el 88%. Se sugiere priorizar las pruebas respaldadas por la OMS y usarlas con un control de calidad riguroso. Es crucial emplear técnicas moleculares altamente sensibles, especialmente en muestras de esputo con cargas bacterianas de 16 a 130 UFC/ml, y en casos de resultados negativos en baciloscopia, realizar pruebas moleculares para muestras con menos de 130 UFC/ml.

Los algoritmos diagnósticos para la TBP establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social abordan la evaluación diagnóstica en diferentes poblaciones, incluyendo la general, grupos vulnerables, individuos con VIH/SIDA o inmunosuprimidos, y niños menores de 15 años. Estos algoritmos se basan en recomendaciones internacionales y en la capacidad diagnóstica del país, promoviendo el uso de pruebas moleculares, evaluaciones de sensibilidad a fármacos y cultivos en medio líquido. Se destaca la preferencia por técnicas moleculares y cultivo líquido debido a su alta sensibilidad, especificidad y eficacia. Es crucial que las instituciones de salud aseguren el acceso a estas tecnologías a nivel nacional y en diversos regímenes de aseguramiento. En áreas con cobertura geográfica limitada, se sugiere la contratación de servicios con laboratorios que ofrezcan estas pruebas y participen en programas de control de calidad.

- Para el diagnóstico en la población general sin compromiso inmunológico, se recomienda la baciloscopia seriada de esputo y la radiografía de tórax en casos de tos y expectoración persistente por más de 15 días. En casos de baciloscopia positiva, se realizan pruebas moleculares y evaluación de sensibilidad a fármacos. Ante resultados negativos, se evalúa la calidad de las muestras y se consideran otras posibles causas.
- Se establecen criterios diagnósticos específicos para grupos vulnerables, como personas privadas de la libertad, población étnica en áreas de difícil acceso, personas sin hogar, individuos previamente tratados y otros grupos de alto riesgo. Estos criterios incluyen pruebas moleculares, cultivo en medio líquido y radiografía de tórax.
- Individuos con enfermedades o tratamientos inmunosupresores, como VIH, cáncer, diabetes, entre otros, requieren pruebas moleculares, cultivo en medio líquido, identificación de la especie y evaluaciones de sensibilidad a fármacos. En algunos casos, se inicia el tratamiento basándose en criterios clínicos, independientemente de resultados negativos en pruebas diagnósticas.
- En el diagnóstico en menores de 15 años, se aplican criterios clínicos que incluyen síntomas como tos, fiebre, pérdida de peso y antecedentes de contacto con personas con TB. Se realizan pruebas moleculares, cultivo en medio líquido y radiografía de tórax, y se ofrece la prueba de VIH, promoviendo una atención integral abordando aspectos de salud física y emocional.

Las PM recomendadas por la OMS hacen parte de las nuevas tecnologías de diagnóstico, y se pueden identificar las siguientes: Xpert® MTB/RIF y Xpert MTB/RIF Ultra de Cepheid (Sunnyvale, Estados Unidos de América); amplificación isotérmica mediada por bucles (TB-LAMP) de Eiken Chemical (Tokio, Japón); pruebas Truenat™ MTB, MTBplus Plus y MTB-RIF Dx de Molbio Diagnostics (Goa, India); y pruebas con sondas lineales (LPA) como GenoType® MTBDRplus y GenoType® MTBDRsl de HAIN Lifescience (Nehren, Alemania) y el kit de detección NTM+MDRTB de NIPRO Corporation (Osaka, Japón) (29).

La OMS sugiere el uso de técnicas rápidas como pruebas de diagnóstico inicial en todos los entornos para detectar el complejo *M. tuberculosis* y evaluar la resistencia a la rifampicina (RIF). Esto tiene como objetivo reducir al máximo los retrasos en el inicio de un tratamiento adecuado (29). En Colombia, las PM disponibles para el diagnóstico de la TB son: Xpert MTB/RIF – Ultra; Anyplex™ II; Abbott Realtime MTB detección y RIF/INH; BD MAX MDR TB; MDR/MTB ELITE MGB Kit; Cobas MTB/ MTB-RIF/INH; AccuPower® TB y MDR Kit de PCR en tiempo real; Truenat MTB – MTB plus - MTB-RIF Dx.

4.3. Investigación de Implementación

En la actualidad, existe un enfoque de investigación denominado investigación en implementación (IR, por sus siglas en inglés), que se centra en identificar soluciones y opciones para superar los obstáculos presentes en los sistemas y programas de salud. Este enfoque ha sido ampliamente reconocido en el ámbito de la salud debido a su importancia para mejorar la entrega de servicios en este campo (30). La investigación de la implementación es un enfoque dentro de la investigación científica que se dedica al análisis de los procedimientos empleados para implementar iniciativas en sistemas de salud, así como a examinar los factores del contexto que impactan en dichos procesos (31).

La IR despliega su utilidad al diseñar estrategias y soluciones para superar los obstáculos que dificultan la llegada de intervenciones innovadoras de salud pública ya probadas a las personas que realmente las requieren. De igual modo, garantiza que dichas intervenciones sean utilizadas de manera efectiva para lograr los resultados deseados. Estas soluciones abarcan estrategias para vencer barreras asociadas a la adopción de medicamentos, métodos diagnósticos o medidas preventivas, con el objetivo de mejorar la salud de personas en riesgo de malaria, tuberculosis, enfermedades tropicales desatendidas u otras enfermedades infecciosas (2). Fomentar la investigación es un elemento fundamental en la estrategia "Fin de la TB" de la OMS, y es una práctica adoptada por numerosos programas de TB en diversos países, por lo cual se busca optimizar el impacto de las intervenciones descritas para el programa de TB a través de la IR (1).

4.4. Descripción de los marcos conceptuales en investigación de implementación

Para la realización de este estudio se usaron dos marcos conceptuales en la ciencia de implementación: el Marco Consolidado para la Investigación de Implementación (CFIR por sus siglas en inglés) se usó para entender los determinantes, en tanto que el marco conceptual para la fidelidad de la implementación descrito por Carroll se tuvo en cuenta para medir el desenlace de implementación de interés para este estudio, fidelidad (7,32). El CFIR es un marco conceptual que fue desarrollado para guiar la evaluación sistemática de contextos de implementación multinivel y de esta manera identificar factores que podrían influir sobre la implementación y efectividad de la intervención (7).

El CFIR se compone de cinco dominios principales, cada uno de los cuales puede afectar la implementación de una intervención:

1. Características de la intervención: son las características de una intervención que pueden influir sobre la implementación. Aquí se incluyen ocho constructos dentro de las características de la intervención (p. ej., las percepciones de las partes interesadas sobre la ventaja relativa de implementar la intervención y la complejidad) (7,33).
2. Entorno interno: incluye características de la organización tomadora de decisión que podrían influir sobre la implementación. Incluye doce constructos (p. ej., clima de implementación y compromiso del liderazgo) (7,33).
3. Entorno externo: incluye las características del contexto o entorno externo que pueden influir en la implementación. Contiene cuatro constructos (p.ej., política externa e incentivos) (7,33).
4. Características de las personas involucradas: se refiere a las características de las personas involucradas en la intervención, que podrían influir en su implementación. Hay cinco constructos relacionados con las características de los individuos (p. ej., conocimientos y creencias sobre la intervención) (7,33).
5. Proceso de implementación: incluye estrategias o tácticas que pueden influir sobre la implementación. Contiene ocho constructos relacionados con el proceso de implementación (p. ej., involucrar a las personas apropiadas en la implementación y el uso de la intervención, reflexionar y evaluar) (7,33).

La fidelidad de una implementación se refiere al grado en que una intervención o programa se entrega según lo previsto por los desarrolladores (8). Esto facilita la comprensión y evaluación acerca de si la intervención ha sido implementada de manera fiel a su diseño original, también permite a los investigadores y los profesionales comprender mejor cómo y por qué funciona una intervención, y conocer opciones que podrían mejorar los resultados (32). La fidelidad de la implementación actúa como potencial moderador de la relación entre las intervenciones y sus resultados previstos, es decir, es un factor que puede tener un impacto en la relación entre dos variables, siendo estas las principales razones

por las que es necesario medirla. Además, se ha demostrado que la fidelidad con la que se implementa una intervención afecta su éxito (8).

La fidelidad con que se aplica una intervención es un constructo de múltiples dimensiones medibles tanto cuantitativa como cualitativamente. Es comúnmente descrita por cinco dimensiones susceptibles de medición: a) adherencia, b) dosis, c) calidad de la entrega de la intervención, d) capacidad de respuesta de los participantes, y e) diferenciación del programa (8,34).

Según el marco propuesto por Carroll (8), la medida de la fidelidad de la implementación es la medida de la adherencia, o sea, cuando los responsables de brindar una intervención realmente se adhieren a la intervención tal como describieron sus diseñadores. La adherencia incluye las subcategorías de contenido, frecuencia, duración y cobertura, es decir, dosis. El grado en que se implementa el contenido previsto o la frecuencia de una intervención es el grado de fidelidad de implementación logrado para esa intervención. El nivel alcanzado puede verse influenciado o afectado, es decir, moderado por algunas otras variables: complejidad de la intervención, estrategias de facilitación, calidad de la entrega y capacidad de respuesta de los participantes. Por ejemplo, cuanto menos entusiastas estén los participantes acerca de una intervención, menos probable es que la intervención se implemente de manera adecuada y completa (8).

4.5. Resultados de estudios previos sobre pruebas moleculares (Xpert MTB/RIF)

En Colombia se realizó un estudio retrospectivo descriptivo de casos del programa de TB en Cali entre 2013 y 2019, hecho por Agredo y Osorio, en el cual la prueba Xpert MTB/RIF® es una de las PM disponibles en Colombia. El estudio evaluó dos resultados de implementación, la cobertura y la fidelidad del diagnóstico de TB con apoyo del Xpert MTB/RIF desde su introducción en Cali. Tomando como referentes los grupos priorizados por la OMS en su manual de implementación del 2014, los resultados evidenciaron que había baja cobertura y fidelidad (26).

Los hallazgos del estudio mostraron que, de los 6.328 pacientes con TB pulmonar detectados entre el 2013 y el 2019, la prueba molecular Xpert MTB/RIF® se le hizo a 655 de ellos. Allí se observó una cobertura promedio de 10,35 %, con variaciones según el año. En 2013, se le hizo a un 1%; en 2014, de 816 pacientes no se le hizo a ninguno debido a que se enviaron al hospital universitario de la ciudad para la prueba Genotype MTBDRplus®; en 2015, de 685 pacientes se le hizo a un 18%; en 2016, de 866 pacientes se le hizo a 6%; en 2017, de 887 pacientes se le hizo a 15%; en 2018, de 821 pacientes se les hizo a 23% y se considera el año con la mayor cobertura, y en 2019 se le hizo a 19% de 782 pacientes. Otras pruebas como la Genotype® y el cultivo en medio líquido MGIT tuvieron una cobertura de 1.156 casos (18,36 %) y 480 (7,6 %), respectivamente (26).

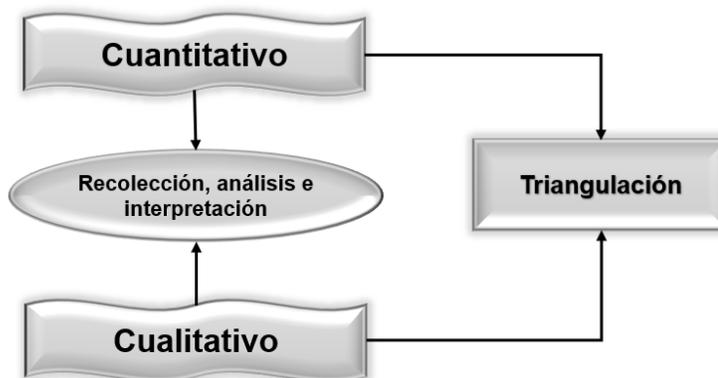
5. Metodología

A continuación, se expone la metodología empleada en el desarrollo de esta investigación. Se inicia con una descripción del diseño del estudio, seguido de una presentación del lugar de estudio. Además, se proporciona una descripción detallada de los métodos utilizados para alcanzar cada objetivo, incluyendo las fuentes de información empleadas, los instrumentos utilizados, el plan de recolección de datos, la realización de una prueba piloto, el control de los sesgos y, finalmente, el procesamiento y análisis de los datos obtenidos.

5.1. Diseño del estudio

Para este estudio se empleó un diseño observacional descriptivo que utilizó un método mixto secuencial explicativo. Este enfoque combina tanto componentes cuantitativos como cualitativos. Comienza con un abordaje cuantitativo y luego integra la información obtenida de ambos enfoques mediante la triangulación, con el objetivo de lograr un análisis completo y profundo. Se propuso llevar a cabo un estudio ambispectivo, recolectando datos retrospectivos de eventos ocurridos durante la última parte del año 2022, y datos prospectivos de la primera mitad del 2023. La selección de los participantes se realizó mediante muestreo por conveniencia para el enfoque cuantitativo. En tanto que para el enfoque cualitativo se usó muestreo teórico. Este estudio se desarrolló con un enfoque cuantitativo, acorde con los objetivos de investigación establecidos. Además, se implementó una estrategia de triangulación concurrente que tuvo como objetivo confirmar, correlacionar y corroborar los hallazgos mediante la utilización de una perspectiva teórica (**Figura 1**).

Figura 1. Diseño metodológico de enfoque mixto



5.2. Sitio del estudio

El estudio se llevó a cabo en tres hospitales situados en el departamento de Caldas: el Hospital San Félix, en La Dorada; el Hospital San Marcos en Chinchiná; y el Hospital San José, en Samaná (**Imagen 1**).

Imagen 1: Mapa del departamento de Caldas; señalización de los municipios de Chinchiná, Samaná y Dorada.



**Fuente: Google Maps*

El Departamento de Caldas se localiza en el centro-occidente de la región andina, entre las coordenadas de latitud norte $05^{\circ}46'51''$ y $04^{\circ}48'20''$, y longitud oeste $74^{\circ}38'01''$ y $75^{\circ}55'45''$. Su extensión territorial abarca 7.888 km^2 equivalente al 0.7 % del territorio nacional. Cuenta con una población de 987.991 habitantes, según estimaciones del DANE en 2018, lo que da una densidad de 125.25 habitantes por kilómetro cuadrado. La capital es Manizales, que alberga a 396.075 habitantes, según datos proyectados por el DANE en 2005 (33).

En cuanto a sus límites geográficos, el departamento de Caldas limita al norte con el departamento de Antioquia, al este con Cundinamarca, al sur con Tolima y Risaralda, y al oeste también con Risaralda. La división administrativa del departamento incluye 27 municipios, 22 corregimientos y 142 inspecciones de policía, además de numerosos caseríos y poblados (35).

El paisaje del departamento de Caldas forma parte de la cadena montañosa de los Andes, situada entre las cordilleras Occidental y Central. La temperatura en

esta zona varía según la altitud y la topografía, además de estar influenciada por los vientos alisios provenientes del noreste y sureste. En el lado oriental de la cordillera Central están las áreas con más lluvias, entre los 1200 y 1.600 metros sobre el nivel del mar, donde la precipitación anual supera los 3.000 mm (35). Este departamento forma parte de la región conocida como el Eje Cafetero colombiano, lo cual influye en las dinámicas de la población, especialmente durante las temporadas de recolección de cosechas que experimentan altos índices de migración. En la siguiente tabla se describen las características de cada uno de los municipios e instituciones donde se realizó el estudio.

Tabla 2. Establecimientos de Salud (IPS) seleccionados para el desarrollo del proyecto

Nombre de IPS	Municipio	Justificación de la selección
E.S.E. Hospital San José	Samaná	Municipio con baja incidencia de TB, alejado de Manizales, con baja densidad poblacional e importantes barreras geográficas y de accesibilidad. Hay uso de baciloscopia local y envío de muestras para PM a laboratorios de referencia.
E.S.E Hospital San Marcos	Chinchiná	Municipio de alta incidencia con diversos factores sociales asociados a la TB, muy cercano a la ciudad de Manizales. Hospital de mediana complejidad, sin disponibilidad de PM, pero con facilidad de remisión. Realiza baciloscopias en la institución.
E.S.E Hospital San Félix	Dorada	Municipio de alta incidencia de TB, foco de TB-MDR del departamento. Alejado de Manizales y más cercano a Tolima y Bogotá. Cuenta con hospital de mediana complejidad, sin PM, que envía muestras a diversos laboratorios en tres departamentos distintos.

5.3. Descripción de la metodología para lograr los objetivos cuantitativos del estudio

El componente cuantitativo se compone de los objetivos específicos 1 y 2. Para el objetivo específico 1, se llevó a cabo una descripción detallada de las características demográficas de los proveedores de salud vinculados a los programas de control de TB en los establecimientos seleccionados. Esto se realizó utilizando un cuestionario diseñado en *Google Forms*, que consta de 8 preguntas. Las preguntas abarcan información prototípica como sexo, edad, título profesional o técnico, cargo en la institución, tipo de vinculación con la institución, tiempo

trabajando en el programa de TB, nombre de la institución y, finalmente, el nivel de atención de la institución prestadora de servicios de atención en salud (IPS).

Para el objetivo específico 2, se tomó como referencia el marco conceptual para la fidelidad de la implementación descrito por Carroll (8), que define la fidelidad como el grado en que se implementó una intervención según lo prescrito en el protocolo original o según lo previsto por el desarrollador del programa. Partiendo de este marco, se evaluó el grado de fidelidad de la implementación del diagnóstico de la TBP mediante el uso de PM. La medida de la fidelidad de la implementación es la de adherencia, o sea, cuando los responsables de brindar una intervención la realizan tal como está delineada por sus diseñadores.

La adherencia incluye las subcategorías de contenido, frecuencia, duración y cobertura (dosis). El grado en que se implementa el contenido previsto o la frecuencia de una intervención es el grado de fidelidad de implementación logrado en la misma. El nivel alcanzado puede verse influenciado o afectado (moderado) por algunas otras variables: complejidad de la intervención, estrategias de facilitación, calidad de la entrega y capacidad de respuesta de los participantes. Sin embargo, la parte cuantitativa de este estudio se enfocó solamente en la adherencia y sus subcategorías porque el marco conceptual para la fidelidad de Carroll no dispone de un instrumento validado mientras que para la parte cualitativa el CFIR nos proporcionó instrumentos validados para determinar los factores moderadores. A continuación, se proporciona una definición detallada de cada subcategoría de la adherencia con relación a la intervención de este estudio:

- **Contenido de la intervención:** hace referencia a los componentes activos de la intervención, como los fármacos, tratamientos, habilidades o conocimientos que se pretenden proporcionar a los destinatarios de la intervención.
- **Frecuencia:** indica en qué momento se debe solicitar una nueva PM a un paciente sospechoso de TBP, según lo descrito en los lineamientos técnicos y operativos del Programa Nacional de Control de la Tuberculosis (PNPCT) basados en la resolución 227/2020 (**de aquí en adelante se llamarán lineamientos de 227/2020**).
- **Duración:** se refiere a las oportunidades en la entrega de los resultados con respecto a lo que se establece en los lineamientos de 227/2020.
- **Cobertura:** se refiere al número de pacientes sospechosos de TBP vs número de pacientes diagnosticados con TBP mediante PM, de acuerdo con lo establecido en los lineamientos 227/2020.

La fidelidad fue medida desde el nivel de los proveedores de los tres establecimientos de salud seleccionados, usando como instrumento una encuesta autodiligenciada e información de los registros de los pacientes desde el 1 de octubre de 2022 hasta el 31 de marzo de 2023, para saber la cantidad de pacientes con sospecha de TBP a los cuales se les pidió PM para hacer el diagnóstico. Esto con el fin de medir la cobertura de la intervención.

Población de referencia

Nuestra población estuvo conformada por todo el personal de salud (médicos, enfermeras y personal de laboratorio) que laboraba en los tres establecimientos de salud seleccionados durante el periodo de observación que abarco el estudio.

Diseño y tamaño de muestra

Dado que las instituciones estudiadas y la población objeto eran pequeñas, propusimos hacer un muestreo por conveniencia. Allí incluimos a todos los médicos, enfermeras y personal de laboratorio vinculados al programa de TB que deseaban participar en los tres establecimientos seleccionados, además de cumplir con los criterios de inclusión.

Criterios de inclusión

El personal de salud debía estar laborando en alguno de los tres establecimientos de salud seleccionados y tener experiencia laboral mayor o igual a 3 meses atendiendo a pacientes con TBP en la misma institución.

Criterios de exclusión

El personal de salud que no atiende o no tenga relación con el programa de control de la TB y que sea personal residente en servicio social o personal voluntario en alguno de los tres establecimientos de salud seleccionados.

5.4. Descripción de la metodología para lograr los objetivos cualitativos del estudio

Para el componente cualitativo, que está representado por el objetivo específico 3, se tuvo como referente el marco consolidado para la investigación en implementación (CFIR) (7) para evaluar las percepciones de los proveedores de los establecimientos de salud seleccionados. Se usó como instrumento una entrevista semiestructurada. CFIR proporciona un menú de 39 constructos organizados en 5 dominios que se pueden utilizar para una variedad de aplicaciones. Dentro de estos 5 dominios, esta investigación se enfocó en la característica de la intervención (<https://cfirguide.org/>) para entender las influencias sobre los desenlaces de implementación de interés, es decir; las barreras y facilitadores que influyen en la fidelidad al momento de hacer el diagnóstico de la TBP mediante el uso de PM. En este caso, el enfoque se da solamente en la característica de la intervención, porque se trabajó solamente en el sitio exacto de la intervención y también con los proveedores. Se hizo énfasis en tres de los constructos de la característica de la intervención: i) ventaja relativa, ii) complejidad y diseño, iii) calidad y entrega, porque hemos trabajado directamente en los sitios de la intervención y solamente nos enfocábamos en los proveedores.

Población de referencia

La población de referencia estuvo conformada por todo el personal de salud (médicos, enfermeras y personal de laboratorio) que labora en los tres establecimientos de salud seleccionados.

Diseño y tamaño de muestra

Se usó un muestreo teórico, lo cual permitió seleccionar estratégicamente aquellos participantes que podrían aportar información significativa para el objetivo de la investigación. Se enfocó la atención en aquellos individuos con la experiencia y perspectiva necesarias para comprender los factores moderadores involucrados en la implementación del diagnóstico de la TB pulmonar con pruebas moleculares, que además pudieran dar cuenta y representar la experiencia desde su profesión y oficio en la respectiva institución. Con una saturación anticipada de aproximadamente 14 participantes en los tres establecimientos.

5.5. Fuentes de información e instrumentos

Tabla 3. Fuentes de información

Objetivos Específicos	Fuente de información	Instrumentos
OE 1	Primaria	Encuesta sobre características demográficas y laborales del personal de programas de control de TB en instituciones involucradas.
OE 2	Primaria	Encuestas autodiligenciadas sobre los lineamientos del PNPCT, según lo establecido en los lineamientos de 227/2020.
	Secundaria	Registros de pacientes desde el 1 de octubre de 2022 hasta el 31 de marzo de 2023.
OE 3	Primaria	Entrevistas semiestructuradas al personal médico, enfermeros/as y personal de laboratorio de los establecimientos de salud seleccionados.
*OE 1: Objetivo específico 1 *OE 2: Objetivo específico 2 *OE 3: Objetivo específico 3		

5.6. Descripción del proceso de recolección de datos

Para esta investigación, se emplearon diferentes técnicas de recolección de datos, como encuestas, entrevistas semiestructuradas y revisión de registros de pacientes. El estudio empezó en febrero de 2023 en tres establecimientos de salud seleccionados en el departamento de Caldas. El proyecto fue coordinado por un estudiante de Maestría en Epidemiología de la UdeA, en colaboración con sus directores de tesis. También se contó con la colaboración de un coinvestigador coordinador en la Universidad de Manizales y sus estudiantes de Semillero de Investigación Grupo de Resistencia Antibiótica de Manizales (GRAM). Este

coordinador, además, desempeñó hasta 2022 el rol de médico asesor del programa de control de TB en el departamento, facilitando y agilizando el trabajo de campo.

Los participantes fueron seleccionados entre el personal vinculado al programa de TB en los tres establecimientos de salud, incluyendo médicos, enfermeros/as y personal de laboratorio. Se programaron visitas a los lugares de estudio para presentar el proyecto y realizar una prueba piloto, después de obtener la aprobación del comité de ética de la Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia y los avales correspondientes de las instituciones participantes. Durante las visitas, se socializó el proyecto con los participantes, se les invitó a participar y se obtuvo su consentimiento informado a través de la firma del documento correspondiente.

Luego, se recopiló información técnica sobre el personal de salud en cada institución, incluyendo una lista completa de aquellos vinculados al programa de control de TB. Esta lista fue crucial para determinar la muestra de participantes. Se registraron detalles como el nombre completo, cargo en la institución, correo electrónico y número de celular en una hoja de cálculo de Excel, lo que aseguró una organización precisa. Para salvaguardar la confidencialidad, se asignó a cada participante un código alfanumérico de diez piezas. El proceso de codificación se llevó a cabo comenzando por la clasificación de los establecimientos en orden de visita. En este esquema, los primeros dígitos indican la clasificación del establecimiento. Los cuatro dígitos siguientes corresponden al día y mes de la primera visita realizada en el establecimiento. Hay dos letras mayúsculas que representan las iniciales del primer nombre y apellido de cada participante. Finalmente, los dos últimos dígitos son utilizados para el número de clasificación asignado a cada participante. A continuación, se detallará el período de recolección de datos para cada objetivo específico.

Datos cuantitativos

Para el componente cuantitativo que permitió alcanzar los objetivos específicos 1 y 2, se aplicó un cuestionario de elaboración propia diseñado en un formulario de Google y luego se envió individualmente por correo a cada participante el enlace con su respectivo código de confidencialidad. Se diseñaron dos encuestas, una dirigida al personal médico y de enfermería y la otra al personal de laboratorio vinculado al programa de TB. Las encuestas tenían preguntas similares pero la dirigida al personal de laboratorio tenía preguntas específicas sobre los laboratorios.

Cada encuesta tenía dos secciones; el apartado A sobre las características demográficas y laborales del personal a cargo de los programas de TB en las instituciones involucradas y el apartado B sobre los lineamientos de 227/2020. Para cumplir con el marco conceptual de Carroll, la subcategoría cobertura de adherencia se calculó como el porcentaje de diagnósticos de TBP hechos usando pruebas moleculares. Esta información se logró solicitando a cada coordinador de programa de control de TB de cada hospital, información sobre el total de pacientes con sospecha de TBP y el número de aquellos a los cuales se les solicitó PM para realizar el diagnóstico entre el 1 de octubre de 2022 hasta el 31 de marzo de 2023.

Datos cualitativos

La recolección de información cualitativa para alcanzar el objetivo específico 3 fue llevada a cabo por el estudiante de maestría, con la asistencia de su directora de tesis y los líderes locales del programa de control de TB en Caldas. Inicialmente, se había planeado realizar esta recolección de datos de forma presencial en un entorno controlado para minimizar posibles interrupciones y garantizar un mejor control del ruido. Sin embargo, debido a la falta de disponibilidad de los participantes y limitaciones de tiempo se optó por utilizar entrevistas semiestructuradas a través de la plataforma *Google Meet*. Cada sesión se grabó para asegurar la calidad de la información recopilada y luego se realizó su transcripción.

La entrevista semiestructurada fue dirigida al personal de salud, médicos, enfermeros y personal de laboratorio, seleccionados a partir de la lista que se hizo para determinar la muestra de los participantes de cada institución. Se usó un muestreo teórico, en el que se seleccionaron participantes que aportaran información valiosa y relevante para comprender los factores moderadores que influyen sobre la implementación del diagnóstico de la TB pulmonar con apoyo de las pruebas moleculares. Las entrevistas duraron en promedio 24 minutos, y la guía de entrevista constó de un dominio y tres constructos preestablecidos partiendo del marco conceptual CFIR. Cada constructo tenía varias preguntas (**Anexo 3**).

5.7. Prueba piloto

Para evaluar la fiabilidad de los instrumentos diseñados se realizó una prueba piloto con el personal de salud ($n = 5$) que trabaja en el departamento de Caldas. Esta fase inicial tuvo como finalidad afinar los instrumentos, asegurándose que fueran comprensibles para los participantes. La prueba piloto contó con la participación de tres médicos, una enfermera y una bacterióloga, quienes fueron seleccionados como muestra para esta fase. Los hallazgos obtenidos en esta prueba piloto fueron discutidos y analizados con los directores de tesis y los asesores locales, para posteriormente incorporar los ajustes derivados a los instrumentos.

5.8. Control de sesgos

Cualquier estudio de investigación siempre estará sujeto al riesgo de sesgos, especialmente aquellos de tipo observacional. En este estudio, se implementaron medidas anticipatorias y de mitigación para minimizar los posibles sesgos presentes en su desarrollo.

Uno de los sesgos más críticos que podía surgir era el de la selección de los participantes para el cuestionario, debido a la baja cantidad de personal de salud vinculado al programa de control de TB en cada hospital. Para evitar este sesgo se

seleccionó la totalidad de los participantes disponibles y elegibles. Por otro lado, para la selección de los participantes para la entrevista se implementó un muestreo teórico, a fin de incluir solamente a aquellos que pudieran aportar información valiosa y relevante para el estudio.

El riesgo de sesgo en la información fue considerado debido a que los proveedores podrían haber sentido que su desempeño en el campo era evaluado, lo que podría haberlos llevado a ser selectivos en la información que proporcionaban. Para contrarrestar esta posibilidad, se enfatizó en la importancia de que su participación fuera anónima y se les aseguró total confidencialidad en el manejo de los datos, lo que quedó documentado en el consentimiento informado. El sesgo de medición de los instrumentos utilizados se intentó disminuir mediante el pilotaje de los instrumentos diseñados para la recolección de datos, permitiendo reestructurar preguntas o elementos de estas o agregando categorías emergentes.

5.9. Procesamiento y plan de análisis de datos

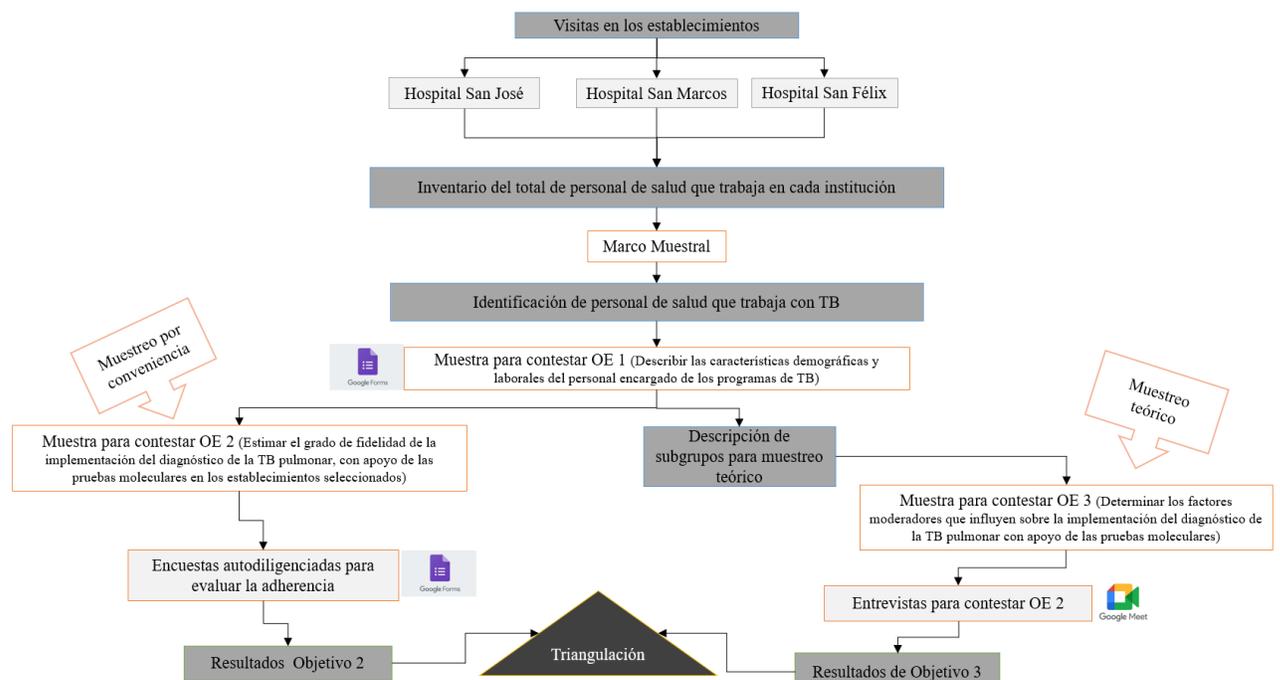
Para el componente cuantitativo, se procedió a verificar la información de cada encuesta y se creó una base de datos en Excel que incluía las variables sociodemográficas y las categorías para medir el desenlace (Fidelidad). Utilizando la misma hoja de cálculo de Excel, se calcularon la frecuencia absoluta y relativa para las variables categóricas, así como las medidas de tendencia central para las variables continuas. Las variables sociodemográficas categóricas se presentaron en forma de tabla, al igual que las variables continuas, mientras que las variables categóricas relacionadas con la fidelidad se representaron en gráficas de barras.

Para el componente cualitativo, el análisis se inició revisando todos los datos disponibles, incluyendo el material inicial y adicional. El objetivo fue obtener una visión general de los materiales y verificar si se obtuvo la información deseada según el planteamiento del problema. Luego, se procedió a organizar los datos. Se establecieron criterios de organización y se clasificaron de acuerdo con estos criterios. Dado que las entrevistas fueron grabadas, se realizó la transcripción de las grabaciones en Word utilizando un *software* de transcripción. Creamos una carpeta por institución y subcarpetas por grupo, siguiendo un orden cronológico para facilitar el acceso a los datos.

Desde el inicio de la recolección de los datos cualitativos, se asignó a cada participante un código alfanumérico para respetar la confidencialidad. Para mantener la relación entre el código y el participante, se creó un archivo en Excel con el nombre, la institución y el código de los participantes. Se transcribieron todos los detalles importantes de las entrevistas: silencios, pausas, expresiones significativas, sonidos ambientales y hechos relevantes. Se almacenaron todos los datos en una carpeta con acceso restringido. Finalmente, se realizó un control de calidad escuchando nuevamente las grabaciones y revisando cada entrevista para realizar ajustes en puntuaciones, ortografía y palabras, y recuperar información que no estaba clara al principio de la transcripción.

De igual manera, se definieron las unidades de análisis utilizando una unidad constante o similar según lo indica Sampieri (36). Para ello, examinamos las transcripciones textuales de las entrevistas y seguimos la lógica del fragmento por idea y por párrafo. Después, se llevó a cabo la codificación de los datos utilizando el modelo de Anselm Strauss y Juliet Corbin en su libro *Bases de la investigación cualitativa, técnicas y procedimientos para desarrollar la teoría fundamentada* (37). En esta parte de la investigación se enfoca en tres niveles de codificación (Abierta, Axial y Selectiva) y utiliza un archivo Excel. Finalmente, se procedió a la generación de hipótesis, explicaciones y la teoría resultante. Se interpretó la codificación selectiva, estableciendo la relación entre el proceso de codificación y los objetivos, centrándonos en los constructos del CFIR. A partir de estas interpretaciones, se elaboraron los resultados y se llevó a cabo la discusión de la investigación.

Figura 2. Esquema que resume la metodología del estudio



6. Aspectos éticos

En esta investigación, se respetaron los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki para las investigaciones en humanos (38). Se obtuvo la aprobación del Comité de Ética de la Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia en Colombia, así como de los comités de ética de cada institución participante (**Anexo 5**). Se clasificó este estudio como de riesgo mínimo según la Resolución N°8430 de Colombia, ya que se utilizaron procedimientos comunes de registro de datos (39). Se garantizó la confidencialidad de la información recopilada mediante el uso de códigos alfanuméricos de diez dígitos en lugar de nombres.

Dado que uno de los objetivos de este estudio es explorar la percepción del personal de salud, se tomaron en cuenta los posibles riesgos laborales que podrían enfrentar al expresar opiniones que no agraden a sus superiores. Para abordar esta preocupación, se tomaron algunas medidas para reducir tales riesgos, como garantizar la confidencialidad de la información recolectada. Además, se aseguró que los datos y resultados obtenidos se utilizarían exclusivamente para fines académicos, investigativos y científicos, al tiempo que se limitó el acceso a la base de datos exclusivamente al grupo de investigadores para su verificación, sin permitir ningún uso político o administrativo de los datos.

Se consideraron los principios y responsabilidades profesionales establecidos en la Declaración de Singapur sobre la integridad en la investigación (40), y la Declaración de Ética y Derechos Humanos de la UNESCO (41). Se obtuvo el consentimiento informado de todos los participantes y se respetó su libertad para retirarse del estudio en cualquier momento. Se generaron condiciones de privacidad y tranquilidad para garantizar la confidencialidad de los procedimientos.

Se les informó a todos los participantes que el estudio no brinda beneficios directos para ellos. En cambio, los beneficios serán percibidos principalmente por la comunidad en general a través de las decisiones basadas en la evidencia científica obtenida sobre la implementación de las pruebas moleculares en el diagnóstico de la TB pulmonar en el departamento. Finalmente, se garantizó el cumplimiento de los principios de no causar daño, no maleficencia, así como y de hacer el bien, o sea beneficencia. Se trabajó diligentemente para alcanzar los objetivos establecidos con rigor científico, respetando la autonomía de los participantes, al tiempo que se protegía su confidencialidad en aras de la equidad, principio de justicia.

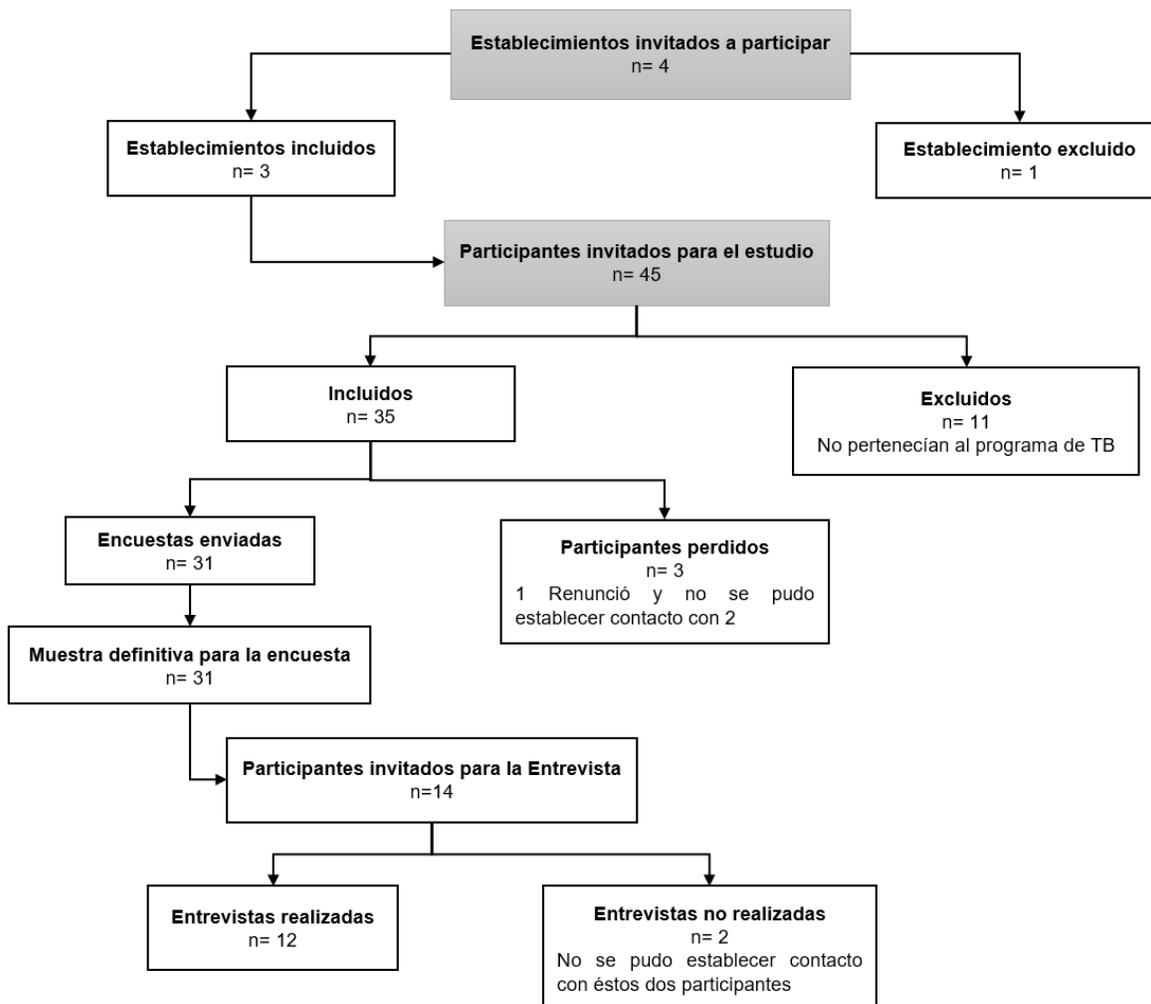
Los resultados del estudio se compartirán con los participantes, el personal de salud de los centros de atención y las autoridades sanitarias a nivel departamental y nacional. También se buscará la divulgación de los resultados en eventos científicos y la publicación de un artículo en una revista científica indexada. No se presentó ningún conflicto de interés, político, económico o personal en este estudio. El objetivo principal ha sido mejorar la salud pública en el país. Los investigadores se esforzaron por comprender y adoptar la perspectiva de los demás, valorando su autonomía y protegiendo a los más vulnerables. Este principio de

respeto se extiende a los animales y a las cosas. Según Kant, los seres humanos merecen respeto porque son un fin en sí mismos y poseen un valor intrínseco y absoluto, lo cual se conoce como "dignidad". El respeto es el cimiento de la vida moral (42).

7. Resultados

A continuación, se exponen y describen los principales hallazgos obtenidos a través de las encuestas (enfoque cuantitativo) y entrevistas (enfoque cualitativo) realizadas al personal de salud en relación con la implementación del diagnóstico de TBP mediante pruebas moleculares en el departamento de Caldas, Colombia. En primer lugar, se proporciona una descripción de las características sociodemográficas de los participantes. Posteriormente, se presentan los hallazgos de las encuestas que reflejan el cumplimiento de los Lineamientos Técnicos y Operativos del PNPCT. Por último, se describen los resultados obtenidos del análisis del contenido de las entrevistas, basándose en categorías predefinidas (factores moderadores) para abordar los objetivos planteados.

Figura 3. Diagrama de flujo de selección de participantes para el estudio



Objetivo específico 1

En el marco de este estudio, se invitó a cuatro establecimientos de salud, aunque uno de ellos fue excluido de este informe, debido a asuntos administrativos, ya que enfrentó un retraso en obtener la autorización necesaria por parte del Comité de Ética para comenzar la recolección de datos. De los tres restantes, se invitó a un total de 45 participantes. Sin embargo, se excluyeron 11 de ellos debido a que no se relacionaban con el programa de TB. De los 35 profesionales de salud incluidos inicialmente, tres se perdieron durante el desarrollo del estudio: uno de ellos renunció a su puesto de trabajo, mientras que con los otros dos no fue posible establecer contacto. Por lo tanto, la muestra final para las encuestas consistió en 31 participantes. A partir de esta muestra, se seleccionaron 14 participantes mediante un muestreo teórico para las entrevistas, con un mayor énfasis en la profesión de los participantes y en la cantidad de tiempo que llevaban involucrados en el programa de TB. Sin embargo, debido a la dificultad para establecer contacto, 2 de ellos no pudieron ser entrevistados (perdidos). Finalmente, se llevaron a cabo 12 entrevistas para el estudio (**Figura 3**).

Tabla 4: Características sociodemográficos de los participantes del estudio

Características Sociodemográficos	Institución 1	Institución 2	Institución 3	Total	
	Samaná n=9	Chinchiná n=12	Dorada n=10	n=31	%
Sexo					
Femenino	6	8	8	22	71%
Masculino	3	4	2	9	29%
Título profesional o técnico					
Médico	5	3	4	12	39%
Enfermero/a	1	4	-	5	16%
Auxiliar de enfermería	2	3	2	7	23%
Microbiólogo, Bacteriólogo o Bioanalista	1	2	3	6	19%
Otros	-	-	1	1	3%
Cargo que desempeña en la institución					
Médico	4	3	4	11	35.5%
Coordinador médico	1	-	-	1	3.2%
Enfermero/a	-	3	-	3	9.7%
Auxiliar de enfermería	2	3	1	6	19.4%
Profesional de enfermería en Salud Pública	1	1	-	2	6.5%
Microbiólogo, Bacteriólogo o Bioanalista	1	2	3	6	19.4%
Auxiliar de laboratorio	-	-	1	1	3.2%
Otros	-	-	1	1	3.2%
Tipo de vinculación que tiene con la institución					
Contrato a término fijo	2	-	-	2	6.5%
Contrato a término indefinido	-	1	1	2	6.5%
Contrato por prestación de servicios	7	8	8	23	74%
Otra	-	3	1	4	13%

Nivel de atención de la institución prestadora de servicios de atención en salud (IPS)					
<i>Nivel 1</i>	9	-	-	9	29%
<i>Nivel 2</i>	-	12	10	22	71%
	Institución 1 n=9	Institución 2 n=12		Institución 3 n= 10	
Edad					
<i>Media (DE)</i>	29 (3.2)	39.9 (13.9)		36.8 (10.3)	
<i>Mediana (RIC)</i>	29 (27-30)	33.5 (31-51)		34 (28.3-45)	
Tiempo de trabajo en el programa de TB					
<i>Media (DE)</i>	15.4 (9.5)	54.8 (135)		43.6 (50.7)	
<i>Mediana (RIC)</i>	12 (12-16)	9.5 (3.8-27)		18 (9-74.2)	
*Institución 1: E.S.E Hospital San José de Samaná					
*Institución 2: E.S.E Hospital San Marcos de Chinchiná					
*Institución 3: E.S.E Hospital San Félix de Dorada					

En los tres establecimientos, de un total de 31 participantes 22 eran mujeres. Los médicos eran el grupo más común en términos de título profesional con un total de 12, seguidos por los auxiliares de enfermería que eran 7 y los enfermeros/as que eran 5. Los médicos también ocupaban la mayoría de los cargos en las instituciones, seguidos por los microbiólogos, bacteriólogos o bioanalistas. Se pudo observar que de los 31 participantes en los tres establecimientos 23 tenían contratos por prestación de servicios. En cuanto al nivel de atención del centro de la institución prestadora de servicios de atención en salud, dos de los establecimientos pertenecían al nivel 2, mientras que el otro se clasificó como nivel 1 (**Tabla 4**).

En cuanto a la edad de los participantes y su tiempo de experiencia en el programa de TB, los resultados muestran que, en promedio, los participantes en la Institución de Samaná tienen 29 años de edad y 15.4 meses de experiencia, en la Institución de Chinchiná tienen 39.9 años de edad y 54.8 meses de experiencia, y en la Institución de Dorada tienen 36.8 años de edad y 43.6 meses de experiencia (**Tabla 4**).

Objetivo específico 2

En el componente cuantitativo de la investigación, se evaluó la fidelidad de la intervención mediante el marco propuesto por Carroll. Este marco se enfoca en medir la adhesión a la intervención, evalúa aspectos como el contenido, la frecuencia, la duración y la cobertura. Con el objetivo de lograr una mejor comprensión, se presentan los hallazgos de la medición de la adherencia de forma individual para cada una de sus subcategorías en los tres establecimientos.

Gráfico 1. Porcentajes de respuestas correctas de acuerdo con los elementos de la intervención establecidos en los lineamientos 227/2020 (n=31)

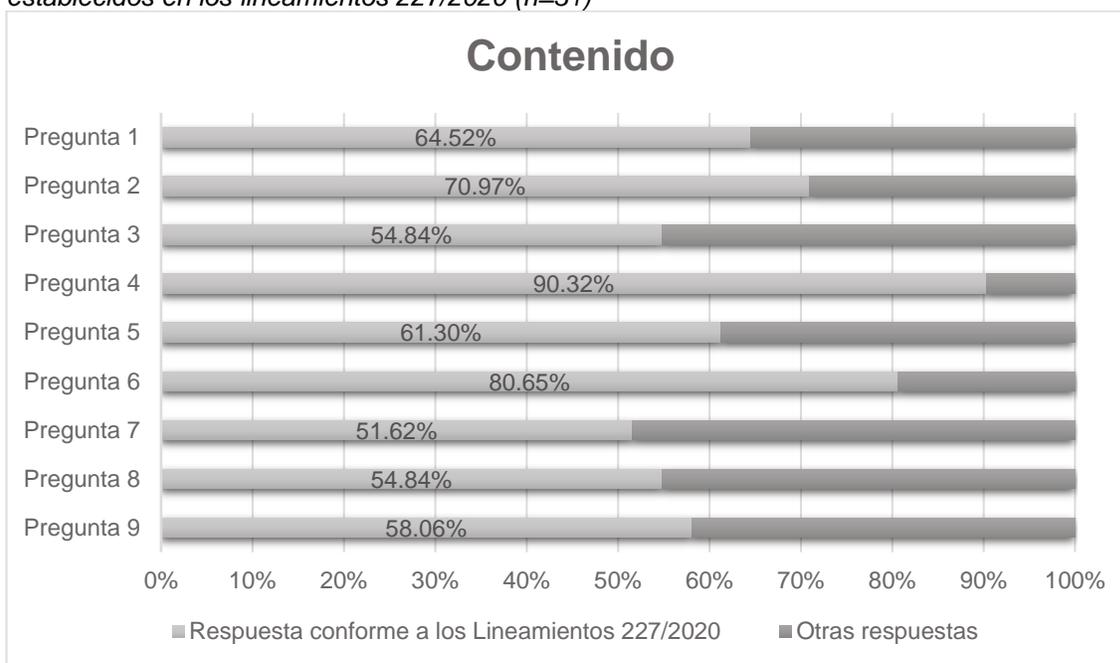


Tabla 5. Preguntas representadas en el gráfico 1

Número de pregunta	Preguntas
Pregunta 1	¿Qué haría en caso de atender un paciente adulto sintomático respiratorio con sospecha de TB pulmonar que durante la toma de muestra de esputo presenta alguna de las siguientes situaciones: - La muestra es insuficiente o de mala calidad. - No puede volver a la institución para una nueva toma de muestra.
Pregunta 2	¿Cuál es la toma de muestra de elección para la población pediátrica con sospecha de TB pulmonar según la resolución 227 de 2020?
Pregunta 3	¿Cuál debe ser la/las prueba/s de elección para el diagnóstico de la TB pulmonar en Colombia según la Resolución 227 de 2020 para la población general mayor de 15 años sin inmunosupresión?
Pregunta 4	¿Cuál debe ser la/las prueba/s de elección para el diagnóstico de la TB pulmonar en Colombia según la Resolución 227 de 2020 para la población general mayor de 15 años con inmunosupresión? <i>Inmunosupresión: VIH-SIDA, uso de esteroides crónicos, fármacos inmunosupresores biológicos, cáncer activo, cáncer hematológico.</i>
Pregunta 5	¿Cuál debe ser la/las prueba/s de elección para el diagnóstico de la TB pulmonar en Colombia según la Resolución 227 de 2020 para la población general mayor de 15 años vulnerable/priorizada? <i>-Población vulnerable/priorizada: habitantes de calle, privados de la libertad, población indígena, desplazados, migrantes.</i>
Pregunta 6	¿Cuál debe ser la/las prueba/s de elección para el diagnóstico de la TB pulmonar en Colombia según la Resolución 227 de 2020 para la población menor de 15 años?
Pregunta 7	¿Cuál sería su conducta con un paciente que llega con diagnóstico de TB pulmonar, con sensibilidad a fármacos por prueba molecular y está en tratamiento con tetraconjugado (RHZE) estándar directamente observado, llega a los controles de la primera fase de tratamiento con:

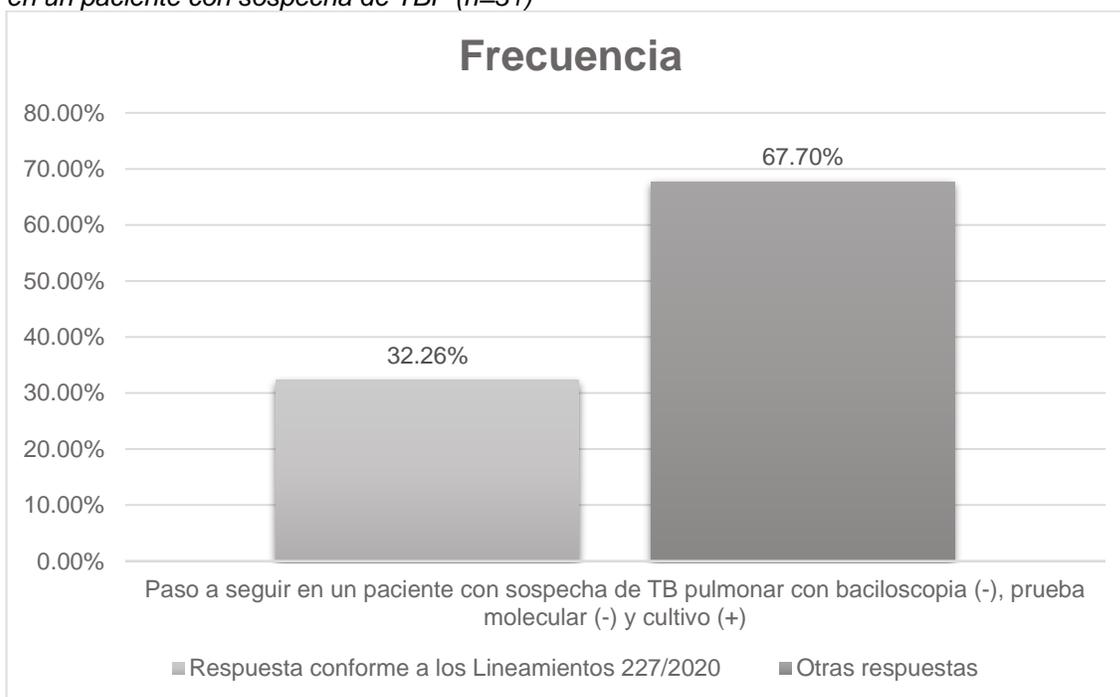
	-Clínica: <i>no presenta tos, fiebre o síntomas emergentes, se evidencia ganancia de peso.</i> -Baciloscopia de control: <i>¿positiva (+)?</i>
Pregunta 8	¿Qué haría con un paciente con diagnóstico de TB pulmonar, con sensibilidad a fármacos por prueba molecular, y en tratamiento tetraconjugado (RHZE) estándar directamente observado quien llega a los controles de la primera fase de tratamiento con; -Clínica: <i>continúa con malestar general, tos con expectoración hemoptóica, además, continúa febril y se evidencia pérdida de peso.</i> -Baciloscopia de control: <i>Positiva (+)</i>
Pregunta 9	¿Cuál es la conducta por seguir ante un paciente que acude a la consulta con una baciloscopia positiva de hace tres meses de otro departamento quien solo tomó 20 dosis de fase inicial?

Contenido de la intervención

El gráfico 1 ilustra las preguntas relacionadas con el contenido de la intervención. El contenido se refiere a los elementos esenciales que forman parte de la intervención y lo que busca transmitir a los beneficiarios. Los datos presentan el porcentaje de respuestas que cumplen con los Lineamientos Nacional de TB basados en la Resolución 227 de 2020, mientras que en la categoría "Otras respuestas" se muestra el porcentaje de respuestas que difieren de dichos lineamientos. Al examinar los resultados, se observa una tendencia predominante hacia las respuestas conformes a los Lineamientos en general. Por ejemplo, en la pregunta 4, se obtuvo un porcentaje del 90.32% de respuestas que están alineadas con los Lineamientos, en comparación con solo el 9.68% de otras respuestas.

Sin embargo, existen preguntas en las que se observa una mayor variación en las respuestas. Por ejemplo, en la pregunta 7, el 51.62% de las respuestas está en conformidad con los Lineamientos, lo que indica cierta discrepancia en los conocimientos o en la interpretación de los Lineamientos.

Gráfico 2. Porcentajes de respuestas acerca de cuándo se debe hacer una nueva indicación de PM en un paciente con sospecha de TBP (n=31)



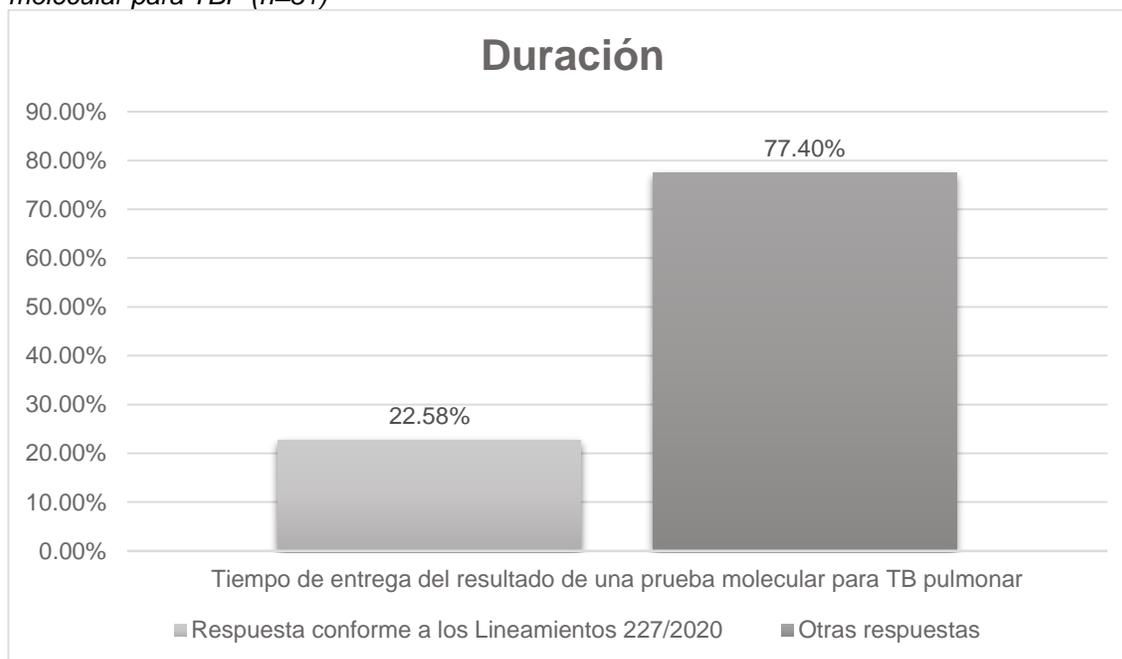
Frecuencia de uso

En el gráfico 2, se muestra el porcentaje de respuestas acertadas a la única pregunta relacionada con la frecuencia con que se deben usar las PM. En este caso, la pregunta permite determinar el momento adecuado para solicitar una nueva prueba molecular a un paciente con sospecha de TBP según las indicaciones establecidas en la resolución 227 de 2020. Los resultados revelan que solo el 32.26% de los participantes proporcionó una respuesta que se ajusta a los lineamientos establecidos en dicha resolución. Por otro lado, es importante destacar que el 67.74% de los participantes proporcionó una respuesta que difiere de la indicación establecida en los lineamientos.

Duración la intervención

De igual manera, se exploró la subcategoría duración, que se refiere a la oportunidad en la entrega de los resultados de las PM. Para ello se formuló una única pregunta al respecto, orientada por los lineamientos en la resolución 227/2020. Los datos revelan que el 22.58% de los participantes indicó que la entrega de los resultados de las pruebas moleculares cumple con el tiempo establecido en los Lineamientos Técnicos y Operativos del PNPCT, según lo dispuesto en la Resolución 227 del 2020. Conservando el mismo sentido, el 77.40% de los participantes señaló que la entrega de los resultados de las pruebas moleculares suele demorar más de lo establecido (**Gráfico 3**).

Gráfico 3. Porcentajes de respuestas sobre el tiempo de entrega de los resultados de una prueba molecular para TBP (n=31)



Cobertura

La subcategoría de adherencia conocida como "Cobertura", se evaluó recopilando datos sobre el número de pacientes diagnosticados con TBP mediante PM del total de los sospechosos de TBP en los tres establecimientos de salud seleccionados. La recopilación de datos se realizó por establecimiento, con base en la información proporcionada por los coordinadores del programa de control de TB en cada uno de ellos, abarcando el periodo comprendido entre octubre de 2022 y marzo de 2023. Durante el periodo analizado, se pudo observar que uno de los establecimientos de salud no registró ningún diagnóstico de TBP. Sin embargo, en los otros dos establecimientos se identificaron 40 pacientes diagnosticados con TBP, de los cuales un 65% fue diagnosticado mediante el uso de PM.

En las encuestas se incluyeron otras preguntas relevantes que nos permitieron obtener información adicional y enriquecer el análisis cualitativo. Estas preguntas se enfocaron en determinar si el personal de salud conocía los Lineamientos basados en la Resolución 227/2020, si los aplicaban; así como si conocían las PM recomendadas por la OMS; adicionalmente, si habían recibido capacitación actualizada sobre la guía de diagnóstico de la TBP con énfasis en las PM.

Los resultados revelaron que el 64.52% de los participantes tenía conocimiento de los Lineamientos Técnicos, el 77.42% que informó utilizaba las

recomendaciones establecidas en los mismos, y el 87.10% conocía las PM recomendadas por la OMS. Sin embargo, solo un 29.03% había recibido capacitación actualizada sobre la guía de diagnóstico de la TBP con énfasis en las pruebas moleculares (**Gráfico 4**).

Gráfico 4. Porcentajes de respuestas del personal de salud sobre el conocimiento de los lineamientos y su aplicación.

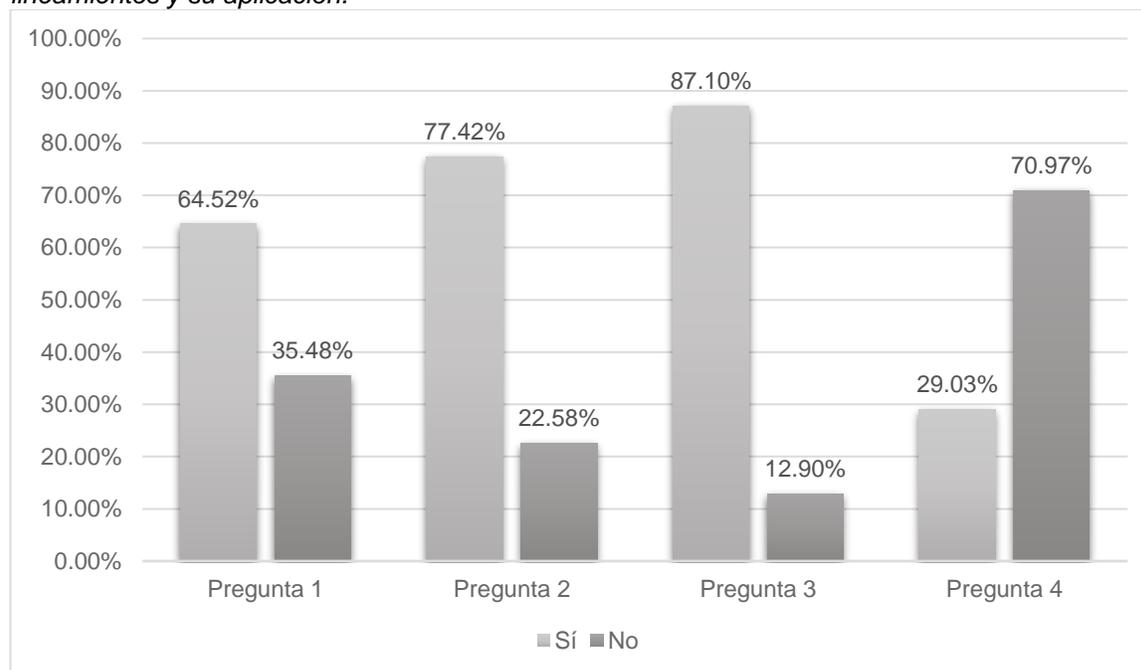


Tabla 6. Preguntas correspondientes al gráfico 4

Número de pregunta	Preguntas
Pregunta 1	¿Conoce los Lineamientos Nacionales de Tuberculosis basados en la Resolución 227 de 2020?
Pregunta 2	¿Para el diagnóstico del paciente con TB pulmonar utiliza las recomendaciones descritas en los lineamientos Técnicos y Operativos del PNPC de TB según la Resolución 227 de 2020?
Pregunta 3	¿Conoce cuáles son las pruebas moleculares recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el diagnóstico de la tuberculosis pulmonar?
Pregunta 4	¿En los últimos 2 años ha recibido alguna capacitación acerca de la actualización de la guía para el diagnóstico de la TB pulmonar con apoyo de pruebas moleculares?

Objetivo específico 3

En el componente cualitativo, para identificar los factores moderadores que influyen sobre la implementación del diagnóstico de la TBP con apoyo de las PM, se utilizó una entrevista semiestructurada. En el estudio se contó con la participación de 14 individuos para las entrevistas, entre ellos se contaba con 4 médicos, 3 auxiliares de enfermería, 4 bacteriólogas, 2 enfermeros y 1 auxiliar de laboratorio, pero se obtuvo información únicamente de 12 participantes.

El CFIR es un marco conceptual desarrollado para facilitar la evaluación sistemática de contextos de implementación multinivel y así identificar los factores que pueden afectar la implementación y efectividad de una intervención. Está compuesto por cinco dominios principales, cada uno con múltiples constructos. Cabe recordar que, en este estudio, nos enfocamos particularmente en un único dominio de los cinco, que es la "característica de la intervención", y se seleccionaron tres constructos de este dominio para un análisis detallado, los cuales se describen a continuación:

- **Ventaja relativa:** se refiere a la percepción del personal de salud sobre los beneficios asociados a la implementación de las pruebas moleculares para el diagnóstico de la TB pulmonar.
- **Complejidad:** este constructo se centra en la dificultad percibida por el personal de salud para implementar la intervención en cuestión.
- **Diseño, calidad y entrega:** se relaciona con la percepción del personal de salud sobre la forma en que se estructura, presenta y se lleva a cabo la intervención en cuestión, considerando aspectos de excelencia y calidad.

Los tres constructos expuestos anteriormente se consideran como categorías *a priori* para diseñar las preguntas de la entrevista semiestructurada. Con el objetivo de organizar las respuestas de los participantes de manera coherente, se generaron los factores que influyen de manera positiva o negativa en la intervención según el perfil profesional de los participantes. Este enfoque permitió asegurar la consistencia en el análisis de los datos y mantener una estructura lógica en el estudio.

Basándonos en las entrevistas realizadas al personal médico, de enfermería y de laboratorio, se identificaron diversos factores que influyen en la implementación del diagnóstico de la TBP mediante pruebas moleculares. Estos factores se agruparon según los constructos de las características de la intervención, tal como se describe en el CFIR. A continuación, se presenta la agrupación de estos factores, según la percepción de cada grupo:

Factores moderadores influyentes en la implementación del diagnóstico de la TBP mediante PM identificados según la percepción del personal médico:

Ventaja relativa

- **Sensibilidad y especificidad:** según los entrevistados, el uso de PM se destaca por su mayor sensibilidad y especificidad en comparación con otras pruebas de laboratorio, lo que proporciona resultados más precisos y confirma el diagnóstico de TB.
- **Facilitan la confirmación diagnóstica:** las pruebas son especialmente útiles como alternativa complementaria cuando otras pruebas, como la baciloscopia, no son concluyentes o arrojan resultados negativos.
- **Mejor seguimiento del tratamiento:** la implementación de PM permite un mejor seguimiento del tratamiento, especialmente en combinación con

pruebas de resistencia a múltiples fármacos, asegurando la efectividad del tratamiento y evitando posibles fallas.

Testimonios

“Entonces, actualmente, con esta prueba molecular, pues tenemos una alternativa complementaria y la sensibilidad y la especificidad pues terminan, son altas y en estos casos nos permiten tener ese diagnóstico confirmado” 020203IO13

“ Si, yo tengo un paciente, tenemos un paciente, que por clínica tiene las manifestaciones sugestivas de una TBP la radiología no nos da mucha claridad. La parte tomográfica nos sugiere que no puede corresponder a una TB. La prueba de PPD y de baciloscopia son negativas para tuberculosis, pues tengo la mejor alternativa, me la entrega en este caso la prueba molecular” 020203IO13

“ Prefiero usar la prueba molecular porque es una prueba confirmatoria y es más rápida que el cultivo, el cultivo se demora mucho tiempo.” 012802RO05

Complejidad

- **Barreras administrativas:** tanto en los laboratorios de referencia como en las Entidades Promotoras de Salud (EPS), existen barreras administrativas que dificultan la realización de PM, a menos que sean ordenadas por especialistas en lugar de médicos generales. Esto limita el acceso a las pruebas para algunos pacientes.
- **Limitada solicitud de las pruebas moleculares:** no todos los médicos solicitan PM a todos los pacientes con sospecha de tuberculosis, lo que indica una falta de uniformidad en la solicitud de dichas pruebas. Esto puede deberse a la falta de conocimiento o conciencia sobre su importancia en el diagnóstico de la TBP.
- **Retraso en la obtención de resultados:** el retraso en la obtención de resultados de las pruebas moleculares es una preocupación, ya que puede afectar el inicio oportuno del tratamiento y la toma de decisiones clínicas.
- **Falta de coordinación entre instituciones:** existe una falta de coordinación y comunicación efectiva entre los hospitales y las entidades aseguradoras, dificultando el flujo de información y el seguimiento adecuado de los pacientes. Esto puede conducir a la falta de retroalimentación de los resultados de las pruebas moleculares y a interrupciones en el proceso de diagnóstico y tratamiento.

Testimonios

“ Los laboratorios de referencia y a veces en ocasiones las EPS no autorizan las realizaciones de esas pruebas a menos que sean por un especialista y no por un médico general, entonces hay barreras de tipo administrativo para poder implementar esas pruebas terapéuticas” 012802RO05

“ Pienso que hay, considero que no hay un enlace adecuado cuando el paciente, por X o Y razón no se le puede hacer una serie de exámenes en la institución;

muchas veces los controles van a regresar y no tenemos toda la información alrededor de, por qué no tenemos una información en línea” 020203IO13

“ Se demora en promedio una semana, 15 días, o sea que es mucho tiempo” 012802RO05

“No es muy rápido y vuelvo y digo, no está habiendo esa conexión entre el momento en el que el médico vio el paciente, solicitó la prueba y el regreso de la respuesta de esa prueba; entonces, nos quedamos con que el paciente, si no tengo la prueba, no puedo iniciarle un tratamiento, o si el paciente está en un tratamiento y necesito la prueba para confirmar sí puedo pasarlo una segunda fase, entonces estaríamos entregando una sobredosis” 020203IO13

“ Yo creo que son... no todos los médicos envían las tres muestras al mismo tiempo, o sea, no se envía la prueba molecular, o sea, yo creería que el flujo de pacientes en los cuales se solicita la prueba molecular es bajo” 012802RO05

“ Yo pienso que, si tenemos un 20%, es mucho, un 20% de los pacientes que se están diagnosticando y que se les pida prueba molecular no, porque, a pesar de que está protocolizada, estamos más familiarizados en lo tradicional” 020203IO13

Diseño, calidad y entrega

- Falta de capacitación y material de apoyo: los entrevistados han observado una carencia de capacitación y recursos de apoyo, como guías, protocolos y algoritmos, para el diagnóstico de la TBP mediante pruebas moleculares en el hospital donde trabajan. Consideran que esta falta de recursos afecta negativamente la implementación adecuada de las PM y puede comprometer la calidad del diagnóstico.

Testimonios

“No lo tenemos en la institución. Yo creería que básicamente es lo mismo, la falta como de capacitación a los médicos de acá, entonces yo creería que, pues desarrollando un proceso de capacitación y con las ayudas de los algoritmos que nos puedan brindar por parte de la territorial o de proyectos como éste, ya sería como un material que quedaría para nosotros ya de forma definitiva” 012802RO05

“No, todo ha sido leído a través de los lineamientos” 020203IO13

“Muchas veces se envían personas externas al programa para esas capacitaciones y no debería de ser, debería de ser las personas que hemos estado en los programas, pues, mantener actualizados, participamos de esas actualizaciones y nosotros presentaríamos esa actualización a todo el grupo de médicos que haya en la institución” 020203IO13

Factores moderadores influyentes en la implementación del diagnóstico de la TBP mediante PM identificados según la percepción del personal de enfermería

Ventaja relativa

- Mejor sensibilidad, especificidad y alcance diagnóstico: los entrevistados consideran que la implementación de PM para el diagnóstico de la TBP ofrece varias ventajas. En primer lugar, estas pruebas permiten realizar un diagnóstico más preciso, rápido y efectivo. Además, consideran que las PM tienen un mejor alcance diagnóstico en comparación con métodos tradicionales como la baciloscopia. Específicamente, en pacientes inmunosuprimidos, estas pruebas posibilitan una detección temprana y precisa de la TBP.

Testimonios

“Pues, en lo que he visto, creo que es mejor la prueba molecular que el BK seriado, es como más especializado y daría un diagnóstico más asertivo” 012802ES04

“Me parece muy importante la realización de las pruebas, porque realmente a veces la baciloscopia no tiene como el alcance del diagnóstico que necesitamos en muchos pacientes, mientras que las pruebas moleculares y de hecho el cultivo pues son un diagnóstico más... son más fáciles para diagnosticar el paciente, digámoslo, nos ayudan más” 012802OZ10

“Creo que es una parte y un filtro que nos sirve mucho y más que todo ahorita en la comunidad que hay tantos eventos nuevos de tuberculosis” 020203AS11

Complejidad

- Baja adherencia de los pacientes: según los entrevistados, se ha identificado una baja adherencia de los pacientes a seguir los pasos necesarios para que se les hagan la PM cuando ha sido indicada. Creen que esto es debido a la falta de una explicación adecuada por parte del personal de salud. En ciertas ocasiones, las pruebas se indican a los pacientes en el establecimiento de salud, pero ellos no acuden a EPS para hacerle seguimiento al proceso. Algunos pacientes no comprenden la importancia de esta prueba o incluso creen que no la necesitan.
- Tiempo de espera para obtener resultados: se menciona que las PM pueden tardar varias semanas en arrojar resultados, lo cual puede ocasionar demoras en la toma de decisiones clínicas.
- Limitaciones en los recursos y la infraestructura: otro factor limitante que dificulta es la existencia de limitaciones en los recursos y la infraestructura del hospital donde trabajan los entrevistados. Al ser un hospital de baja complejidad, se carece de los equipos de laboratorio y suministros necesarios para llevar a cabo las PM y reportar los resultados. Esto puede afectar la implementación adecuada de las pruebas en el lugar.

- Disponibilidad limitada de equipos: en el hospital donde trabaja el personal de enfermería, no se dispone de los equipos necesarios para procesar las PM *in situ*. Por lo tanto, todas las muestras deben ser remitidas a otro laboratorio, lo que aumenta el tiempo de espera para obtener los resultados.
- Barreras administrativas con algunas EPS: se identifica una barrera administrativa con una de las EPS contratadas por el hospital. Esta EPS requiere una autorización previa para procesar las PM, lo cual genera retrasos en el inicio del tratamiento y dificulta el flujo de trabajo.

Testimonios

“Pues, la verdad, es la poca orientación que le dan a los pacientes para la realización del examen en cuanto a cómo se debe tomar la muestra, en cuanto a que solamente lo envían por envía, como el cuento, y los pacientes no lo realizan, entonces, pues, creería yo que falta más información en eso, que es importante y que no es solo hacerlo por hacer, sino que eso da para una buena, o sea, para poder tener un diagnóstico asertivo también” 012802ES04

“Pues la dificultad es que somos un hospital de primer nivel, una baja complejidad que no cuenta digamos con las características eh locativas o con el acceso a los equipos o a los... ¿cómo se llaman?, bueno lo que utilizan para realizar las... los reportes de los exámenes” 012802OZ10

“Ay! siempre son demoraditas” 020203EZ03

“En este momento sí puedo decir que puede haber una... como una pequeña barrera con una de las EPS que tenemos pues contratadas con nosotros, que es la Nueva EPS, ella exige o requiere que esos medios de diagnóstico, esas órdenes necesiten autorización” 032704AS04

Diseño, calidad y entrega

- Falta de material de apoyo y capacitación: la falta de material de apoyo, guías o protocolos específicos para el diagnóstico de la TBP mediante PM es una preocupación mencionada por los entrevistados.
- Capacitación insuficiente: se destaca la insuficiente capacitación del personal médico y de salud en el uso de estas pruebas. Esto puede resultar en una falta de conocimiento sobre cuándo y cómo solicitar las PM, limitando su utilización en pacientes que podrían beneficiarse de ellas. Aunque se menciona haber recibido capacitación en el pasado, no recuerdan los detalles ni la frecuencia de estas capacitaciones. La falta de actualización y formación continua puede afectar negativamente la implementación adecuada de las pruebas.

Testimonios

“No, en este momento no tenemos como alguna ayuda visual en la institución frente a las pruebas moleculares o frente al diagnóstico de la tuberculosis, lo único que tenemos son algunos volantes que hablan sobre la definición de la tuberculosis,

síntomas y ya, pero de resto no tenemos como publicidad específica para el personal donde diga “como diagnosticar el paciente de tuberculosis” eso no lo tenemos” **020203AS11**

“No, no señor porque como nosotros no lo procesamos, no tenemos nada de eso” **012802ES04**

“ Pues realmente digamos que los médicos no... no están tan preparados en ese tema para enviar de muestras, porqué realmente se envían, pero siempre y cuando esté como el supervisor del programa o el coordinador del programa. Yo pienso que les hace falta como una capacitación en tuberculosis o más bien una socialización de la Resolución 227, como que los actualice” **012802OZ10**

“ Yo recibí una, pero hace muchísimo tiempo y estoy hablando de más de 5 años, esa fue la última actualización” **012802OZ10**

“No, yo estuve en una capacitación, pero no me acuerdo de que era, pero sí era de TB, pero no me acuerdo hace cuánto” **020203EZ03**

Factores moderadores influyentes en la implementación del diagnóstico de la TBP mediante PM identificados según la percepción del personal de laboratorio:

Ventaja relativa

- Acceso a las pruebas moleculares: aunque en el hospital donde trabaja la entrevistada no se realizan PM, se destaca la existencia de contratos con laboratorios externos para llevar a cabo dichas pruebas. Esto indica que hay disponibilidad de acceso a las pruebas moleculares para el diagnóstico de tuberculosis pulmonar.
- Mayor rapidez en la obtención de resultados: a diferencia de las pruebas de cultivo, que pueden tomar varias semanas para obtener resultados, las PM pueden proporcionar resultados en un tiempo más corto, lo que permite un inicio temprano del tratamiento.
- Mayor sensibilidad: la sensibilidad mejorada de las PM puede conducir a una detección más temprana de casos de tuberculosis, lo que a su vez ayuda a prevenir la propagación de la enfermedad en la comunidad.

Testimonios

“Pues nosotros como por ser hospital tan básico tenemos, por ejemplo, que es lo bueno, lo de la prueba de PCR y la molecular, pues tú sabes que el diagnóstico se hace mucho más efectivo y rápido, cierto, entonces sí, pues la sensibilidad a que la prueba sea mayor es alta, cuando sale ya ese resultado” **032704ES09**

“Pues doc, primero que todo, obvio sería un muy buen beneficio para el hospital y todo, pero segundo doctor, nosotros no tenemos el área, como se debe de manejar el área molecular para realizar esas pruebas, se tendría que realizar o tener, o

incrementar un área para esas pruebas acá en el hospital para poderlas realizar”
012802PO03

Complejidad

- Infraestructura y recursos limitados: los hospitales de bajo nivel de complejidad no cuentan con el área ni los recursos necesarios para realizar PM. La implementación de estas pruebas requeriría una inversión en infraestructura y equipos adecuados, lo cual puede ser un desafío en entornos con recursos limitados.
- Costo y disponibilidad de las pruebas moleculares: aunque se reconoce la utilidad de las PM, el alto costo de estas pruebas puede limitar su disponibilidad y acceso para los pacientes. Además, la falta de autorización y respuesta de las EPS puede retrasar aún más la realización de las PM.
- Cumplimiento del paciente: se señala que algunos pacientes no cumplen con la realización de las PM debido a la falta de seguimiento adecuado ante su EPS afiliada tras recibir la indicación del personal de salud en una IPS. Esta situación afecta negativamente la detección temprana de enfermedades y puede llevar a retrasos en el inicio del tratamiento adecuado.
- Dificultades en la coordinación y comunicación con laboratorios externos: la falta de accesibilidad a los resultados de las PM y la necesidad de enviar múltiples correos electrónicos para obtenerlos generan inconvenientes en la notificación de los resultados a los entes correspondientes y en el seguimiento adecuado de los pacientes.
- Problemas en la orden de las pruebas: existe una falta de consistencia en las órdenes médicas, lo cual puede resultar en la falta de solicitud de PM completas, afectando la implementación adecuada del diagnóstico.
- Falta de socialización y compromiso: existe una falta de socialización y compromiso por parte de algunos médicos en relación con la importancia y la solicitud completa de las PM. Esto puede deberse a la falta de conocimiento o comprensión de los beneficios de usar estas pruebas.
- Baja cantidad de pacientes sometidos a pruebas moleculares: el bajo nivel de solicitudes de PM puede estar relacionado con la demora en la obtención de resultados, lo que lleva a que los médicos confíen en otras pruebas como la baciloscopia y los rayos X para tomar decisiones de tratamiento.

Testimonios

“Pues, uno de los inconvenientes es no tenerla aquí en el hospital, me parece a mí”
032704ES09

“Sí, es como un limitante yo creo pues porque, como le cuento, si el paciente, si la muestra no es recibida entre semana, pues el reporte se va a tardar mucho más. Entonces sí, si se afecta, si se afecta el tiempo de tiempo de oportunidad en el reporte” **032704IA05**

“La dificultad de eso, que cuando viene un paciente de otra EPS se vuelve muy complicado porque nosotros solo podemos mandar los que tengan Salud Total,

Nueva EPS o Asmet Salud, no más, solamente eso. Y ya con respecto a lo que le digo, que inconvenientes, ese, de que no tengo accesibilidad a los resultados para poder emitirlo a los entes que hay que notificar cada mes” **020203NA12**

“Grave; como le dije a ahoritica, grave me parece porque me toca estar escribiendo cada rato, como le decía, para las pruebas moleculares, luego para el cultivo y muchas veces escribo y me dicen “no, eso todavía no ha salido”, entonces me queda para el siguiente, entonces ya se me olvida porque yo le paso una lista, entonces es complicado” **020203NA12**

“Doc es ahí donde decimos, de mandarlos lo manda a los pacientes, pero los pacientes no se hacen casi exámenes” **012802PO03**

“En realidad, muy pocos pacientes doctor, la verdad, Son muy pocos pacientes los que envían para la prueba molecular” **032704ES09**

Diseño, calidad y entrega

- Disponibilidad de material de apoyo y lineamientos: la disponibilidad de material de apoyo, como guías y protocolos, que reflejen los lineamientos del Ministerio de Salud, especialmente los contenidos en la resolución 227, contribuirían a una mejor implementación y uso de las PM.
- Necesidad de mayor capacitación: la falta de capacitación continua sobre los algoritmos y protocolos para el diagnóstico de la TBP con PM puede limitar el conocimiento y la adhesión a las directrices establecidas.

Testimonios

“Sí, nosotros tenemos como un sistema de información aquí en el hospital que se llama la plataforma Almera, es un sistema documental donde está publicada una guía de diagnóstico para tuberculosis y dentro de esa guía aparecen al final como anexos los algoritmos; igual pues todos contamos con internet y también podíamos bajar inmediatamente la resolución 227 y ver los algoritmos. O sea que, por ese lado, pues la verdad todas pueden mirar” **032704IA05**

“Como le cuento, Hay algunos médicos todavía que como que no la tienen, no sé si es falta de socialización, porque todavía vemos que no llegan la orden completa, o sea, percibimos que llega las baciloscopias y de pronto y se cultivó para micobacterias y no más” **032704IA05**

“Sí, señor, tenemos un manual” **020203NA12**

8. Discusión

La presente investigación tuvo como objetivo evaluar la fidelidad frente a la norma, con el fin de determinar los factores que influyen sobre la implementación del diagnóstico de la TBP mediante el uso de PM en tres establecimientos de salud del departamento de Caldas utilizando métodos mixtos. Los principales hallazgos fueron: en primer lugar, que los médicos son el grupo mayoritario en la atención de pacientes con TBP, y la mayoría de los participantes tenía contrato por prestación de servicios. Además, se encontró que el personal de salud conocía la existencia de los lineamientos basados en la Resolución 227/2020 y había tenido acceso a ella, aunque no todos la comprendían completamente. Además, eran conscientes de los beneficios que ofrecen las PM y su potencial para mejorar el diagnóstico de la TBP. Sin embargo, enfrentaban dificultades que obstaculizaban la plena implementación de las PM, tales como el tiempo prolongado de espera para obtener los resultados, la falta de material de apoyo y guías específicas para el diagnóstico de la TBP mediante PM, limitaciones en recursos e infraestructura, insuficiente capacitación del personal sobre el diagnóstico de TBP usando PM y barreras administrativas con algunas EPS.

Es importante aclarar que, inicialmente, se extendieron invitaciones a cuatro establecimientos de salud, pero posteriormente uno de ellos fue excluido, lo cual podría haber afectado la representatividad de la muestra. Sin embargo, se logró contar con la participación de tres establecimientos de salud, en este caso con la exclusión de este establecimiento faltaría entender la implementación de las PM en una zona urbana. Pero su exclusión no afecta los resultados para responder a los objetivos de este estudio. Cabe recordar que el establecimiento excluido lo fue solo del estudio necesario para terminar la presente tesis de maestría en los plazos establecidos por los coordinadores de programa. Sin embargo, gracias a la financiación proporcionada por la Universidad de Manizales, el proyecto continuará y se incluirá este hospital, y se presentarán los resultados más adelante.

En cuanto a la fidelidad del diagnóstico de la TBP mediante PM medida con base en el marco teórico de Carroll los hallazgos revelaron que hay una falta de adherencia en los tres establecimientos de salud. Este hallazgo es clave porque los lineamientos fueron divulgados por el Ministerio de Salud y Protección Social, y están disponibles desde 2020 pero a la fecha la implementación en los establecimientos de salud es limitada.

Al analizar los resultados del gráfico 1 que muestra información sobre la adherencia a los lineamientos técnicos y operativos del PNPCT basados en la Resolución 227 de 2020, específicamente en las preguntas relacionadas con el contenido de la intervención, se observa una tendencia hacia respuestas conformes a los lineamientos en general. Estos resultados indican que los encuestados tienen un buen entendimiento de los lineamientos y los aplican correctamente en relación con el contenido, no obstante, es importante destacar que también se observa una mayor variación en las respuestas de algunas preguntas específicas, lo que sugiere discrepancias en los conocimientos o en la interpretación de los lineamientos. Estas

variaciones en las respuestas pueden atribuirse a varios factores. En primer lugar, la complejidad o ambigüedad de las preguntas puede generar diferentes interpretaciones entre los encuestados, lo cual se refleja en respuestas que difieren de los lineamientos. En segundo lugar, puede ser que hay ambigüedades o complejidad en la normatividad como tal.

Los resultados presentados en el gráfico 2 revelan una falta de adherencia en relación con la frecuencia en la aplicación de las PM, según los Lineamientos Técnicos y Operativos del PNPCT establecidos en la Resolución 227 del 2020. Es decir: existen falencias en relación con saber cuándo deben usar las PM. Estos resultados sugieren que existe una considerable divergencia en las respuestas obtenidas sobre el paso a seguir en el manejo de un paciente con sospecha de TBP con baciloscopia negativa, PM negativa y cultivo positivo. Una proporción significativa de las respuestas se desvía de los lineamientos establecidos, lo que podría indicar diferentes enfoques o consideraciones clínicas en este contexto. Estos hallazgos indican la existencia de una brecha significativa entre las recomendaciones establecidas en los lineamientos y la práctica real en relación con la frecuencia con que se implementan las acciones requeridas. Esta falta de adherencia puede tener implicaciones negativas en la efectividad del PNPCT y en la atención a los pacientes afectados.

Este estudio encontró hallazgos similares a los reportados en un estudio hecho en Colombia sobre el tratamiento de la TB multidrogorresistente (TB-MDR). Se identificaron factores relacionados con el éxito del tratamiento, incluyendo características de los pacientes y del personal sanitario. También se encontró una falta de conocimiento en aspectos clave del manejo programático de la TB-MDR en un porcentaje significativo de profesionales de la salud. Se identificaron, así mismo, falencias en aspectos clave, como el concepto de TB-MDR, los esquemas de tratamiento, la dosificación de los medicamentos y la periodicidad de los controles médicos y de enfermería (43).

Los resultados concernientes a la subcategoría “duración” presentan diferencias respecto al deber ser del tiempo de entrega de los resultados de las PM según los lineamientos establecidos. Mientras una parte minoritaria de los participantes considera que se cumple con el tiempo recomendado, la mayoría de ellos responde que su entrega suele demorarse más de lo esperado. Estos hallazgos resaltan la importancia de examinar los procesos de entrega de los resultados de las PM, buscar estrategias para mejorar su eficiencia y reducir los tiempos de espera. La demora en la entrega de los resultados de las PM puede tener implicaciones importantes para la toma de decisiones clínicas y el manejo oportuno de los pacientes, por lo cual, fue bueno comprender este tema con un abordaje cualitativo para así poder identificar las posibles barreras o desafíos que puedan estar contribuyendo a la demora en la entrega de los resultados y tomar las medidas necesarias para agilizar este proceso.

La demora en el diagnóstico de la TB, imputable al paciente o a los servicios de salud, constituye un elemento para la valoración de la calidad de la detección de casos. Los lineamientos técnicos y operativos establecen que el diagnóstico debe

ser oportuno (en menos de 48 horas). Estos resultados son coherentes con los hallazgos de Díaz y colaboradores, quienes encontraron demoras similares en el diagnóstico de TB en un estudio realizado en Cuba (44).

La evaluación de la cobertura en la implementación de PM para el diagnóstico de TBP fue esencial para comprender su efectividad y alcance en los establecimientos de salud seleccionados. Al analizar los hallazgos de la cobertura, se obtiene una visión general de cómo se implementaron las PM en cada establecimiento de salud. Aunque se identificó una baja cobertura en uno de los establecimientos, la utilización de estas pruebas en los otros dos establecimientos mostró resultados prometedores, ya que representaron una parte significativa de los diagnósticos realizados.

Sin embargo, la entidad que no detectó casos sospechosos de TBP durante el período evaluado necesita una revisión y evaluación de sus procesos de detección y diagnóstico. Esto podría implicar la revisión de las estrategias implementadas y la capacitación del personal de salud para garantizar una cobertura adecuada, así como la utilización de métodos de diagnóstico actualizados. Esto destaca la necesidad de mejorar la capacidad de diagnóstico en todos los establecimientos de salud para promover el uso de PM como una herramienta eficaz en la detección temprana y precisa de la TPB.

Los resultados cualitativos de la investigación revelan varios factores moderadores que podrían influir en la implementación del diagnóstico de la TBP mediante PM, según la percepción del personal médico, de enfermería y de laboratorio. Desde la perspectiva del personal médico, se resalta la ventaja relativa de las PM debido a su mayor sensibilidad y especificidad, lo que proporciona resultados más precisos y confirma el diagnóstico de TB. Además, se menciona que facilitan la confirmación diagnóstica cuando otras pruebas no son concluyentes o arrojan resultados negativos, y también permiten un mejor seguimiento del tratamiento, especialmente en casos de resistencia a múltiples fármacos.

Por otro lado, se identifican factores de complejidad en la implementación de PM. Las barreras administrativas en los laboratorios y las EPS limitan el acceso a las pruebas para algunos pacientes. También se destaca una falta de uniformidad en la solicitud de PM por parte de los médicos, lo que puede deberse a la falta de conocimiento o conciencia sobre su importancia en el diagnóstico de la TBP. El retraso en la obtención de resultados y la falta de coordinación entre instituciones también se señalan como obstáculos.

Desde la perspectiva del personal de enfermería, se destaca la ventaja relativa de las PM debido a su mejor alcance diagnóstico, permitiendo un diagnóstico más preciso, rápido y efectivo, especialmente en pacientes inmunosuprimidos. Sin embargo, nuevamente se identifican factores de complejidad, como la baja adherencia de los pacientes a realizar la PM cuando reciben la indicación debido a una explicación insuficiente por parte del personal de salud. Además, el tiempo de espera para obtener los resultados y las limitaciones en recursos e infraestructura del hospital también afectan la implementación adecuada de las pruebas.

Desde la perspectiva del personal de laboratorio, también se destaca la ventaja relativa de las pruebas moleculares debido al acceso a través de contratos con laboratorios externos, lo que permite una mayor rapidez en la obtención de resultados y una mayor eficiencia diagnóstica en comparación con los métodos tradicionales. Sin embargo, los factores de complejidad incluyen la falta de infraestructura y recursos adecuados en hospitales de primer nivel, el costo y la disponibilidad de las PM, así como las dificultades en la coordinación y comunicación con laboratorios externos.

En términos de diseño, calidad y entrega, se identifica por la percepción de los tres grupos, que falta material de apoyo como guías y protocolos específicos relacionados con el diagnóstico de la TBP mediante PM. Además, se menciona la insuficiente capacitación del personal médico y de salud en el uso de estas pruebas, lo que limita su utilización en pacientes que podrían beneficiarse de ellas. La disponibilidad de material de apoyo y una capacitación adecuada son aspectos claves para una implementación exitosa.

Así como en el estudio de Brown y colaboradores, las principales barreras de implementación identificadas fueron: la falta de coordinación entre servicios, la cual estaba relacionada con la falta de vías de comunicación/derivación entre el personal de los laboratorios y los centros de salud. Ese aspecto, las barreras de comunicación entre el laboratorio y las aseguradoras en salud, desafortunadamente no se evaluó en el presente estudio (45).

La implementación de las PM para el diagnóstico de la TB ha sido un elemento clave para avanzar en el control de la enfermedad y en el logro de mejoras en los resultados del tratamiento para la TB, pero se ha avanzado poco en la notificación de nuevos casos debido a la implementación variada de GeneXpert y otras PM, principalmente en países de escasos recursos. Es necesario abordar las barreras de implementación para lograr los objetivos de control de TB requeridos (46).

Es evidente que la percepción del personal de salud es fundamental para el éxito de la implementación de las PM en el diagnóstico de la TBP. Ellos consideran que, si bien existen claras ventajas en términos de la sensibilidad y especificidad, así como un mejor alcance diagnóstico, los desafíos identificados como las barreras administrativas, la falta de coordinación y capacitación, deben abordarse para garantizar que estas pruebas sean utilizadas de manera efectiva y eficiente en la práctica clínica. Además, es esencial fortalecer la comunicación y colaboración entre los diferentes actores involucrados en el proceso para optimizar la implementación de las pruebas moleculares y mejorar el manejo de la TB, una enfermedad que sigue siendo un importante problema de salud pública en muchas regiones del mundo.

Al analizar tanto los datos cuantitativos como cualitativos, se logra una complementación, a través la triangulación, que enriquece los resultados; cada enfoque proporciona información relevante que abarca tanto las características como las razones detrás de las dificultades encontradas. Específicamente, en esta investigación, el 35.48% de los participantes reveló que no estaba familiarizado con

los Lineamientos Técnicos y Operativos del PNTCT. Esta falta de conocimiento puede respaldarse mediante la información recopilada a partir de las percepciones de los participantes, que muestra deficiencias en la oferta de capacitaciones y oportunidades de actualización sobre los nuevos algoritmos divulgados por el Ministerio de Salud. Además, es posible que exista cierto grado de complejidad que dificulta la comprensión de dichos lineamientos.

Por otro lado, un 22.58% de los participantes informó que no aplicaban las recomendaciones establecidas en los Lineamientos. Esta falta de adherencia por parte de los participantes puede tener un impacto negativo significativo en la atención de los pacientes. Las posibles razones detrás de esta falta de cumplimiento incluyen: la deficiente capacitación, la insuficiente infraestructura, la comunicación poco asertiva y la falta de coordinación entre las EPS y el personal de salud, entre otras.

También se observó que solo el 29.03% de los participantes afirmó haber recibido una capacitación actualizada sobre la guía de diagnóstico de la TBP mediante PM. Estos datos son de vital importancia, ya que en la actualidad es fundamental promover la formación continua en todos los establecimientos de salud para garantizar el bienestar de cada paciente. La falta de capacitación se evidencia claramente a través de la percepción del personal de salud de todos los establecimientos, quienes informaron de manera consistente que no han recibido capacitación o no recuerdan cuándo la recibieron. Además, algunos mencionaron que, aunque han recibido capacitación, esta no está relacionada con los avances en la atención de la TB. También se reportó que en ocasiones la capacitación se destina a personas que no forman parte del programa de control de TB, lo cual es necesario abordar en cada establecimiento para ofrecer una formación de mayor calidad al personal encargado de la atención de los pacientes.

Limitaciones

En el desarrollo de la investigación se encontraron varias limitaciones que afectaron tanto la fase de escritura como la realización del trabajo de campo. Una de las principales limitaciones fue la falta de experiencia del maestrando en el ámbito de la investigación, especialmente en estudios mixtos, ya que fue su primera investigación en este campo. Esto implicó un proceso de aprendizaje y adaptación durante el desarrollo del estudio.

Otra limitación significativa fue la falta de tiempo para cumplir con el cronograma inicialmente planteado pues surgieron demoras en la obtención de los avales por parte de los comités de ética de las instituciones participantes, lo cual generó cambios en la ruta y planificación del trabajo de campo. Además, se manifestó la necesidad de excluir uno de los establecimientos del estudio debido a sus políticas internas, así como a las del país las cuales implicaban cambios de personal al inicio de cada año.

Por parte de los participantes también se enfrentaron desafíos al realizar las encuestas y entrevistas, por ende, se utilizaron tecnologías virtuales debido a la falta

de disponibilidad horaria y la dificultad de acceso a los municipios seleccionados, que estaban lejos y requerían viajes incómodos. También se encontraron dificultades en la realización de las entrevistas y encuestas debido a la falta de familiaridad y comodidad de algunos de los participantes con las tecnologías virtuales.

Se encontraron limitaciones referentes a los instrumentos disponibles para trabajar en ciencias de la implementación en uno de los marcos utilizados para el desarrollo de este estudio, específicamente el marco de fidelidad de Carroll, ya que no contaba con un instrumento de medición validado.

Fortalezas

Este estudio se hizo utilizando un abordaje mixto, con el cual se buscó identificar y entender los factores que podían influir en la implementación de PM desde la perspectiva del personal de salud. Por ende, para llevar a cabo este estudio, se contó con un equipo interdisciplinario sólido que contribuyó al desarrollo de conocimientos y experiencias en el campo de la implementación de este tipo de pruebas.

La elección de los distintos escenarios proporciona una variedad de contextos en los que se puede apreciar la realidad de la implementación de los Lineamientos basados en la resolución 227 del 2020, transcurridos 3 años desde su promulgación. Esta diversidad de situaciones permite obtener una perspectiva más amplia y completa sobre cómo se han aplicado los Lineamientos en distintos entornos.

Así pues, al abordar la fidelidad del diagnóstico de la TBP mediante PM y considerar las perspectivas del personal de salud, el estudio contribuye al conocimiento existente y ayuda al cierre de una brecha importante en la investigación en Colombia. Los hallazgos obtenidos tienen el potencial de informar y mejorar las estrategias de implementación de las PM, lo que a su vez puede tener un impacto positivo en el diagnóstico temprano y el tratamiento adecuado de la TBP en el departamento de Caldas.

9. Conclusiones

En resumen, los resultados obtenidos en esta investigación arrojan luz sobre aspectos críticos que demandan una pronta atención para optimizar la implementación del diagnóstico de TBP a través de PM en los establecimientos de salud estudiados. En primer lugar, se evidenció una adherencia limitada al diagnóstico de TBP en los tres establecimientos de salud. Aunque una mayoría del personal de salud conoce los Lineamientos basados en la Resolución 227/2020, también se detectó un déficit en la comprensión de estos Lineamientos. La falta de continuidad en la prestación de los servicios del personal de salud debido a que la mayoría de ellos tienen contratos a término fijo, puede contribuir a la falta de capacitación y asimilación de las normas. Esta falta de uniformidad en la asimilación de los lineamientos puede afectar negativamente la calidad de la atención brindada a los pacientes con sospecha de TB y resalta la necesidad de mejorar la capacitación y la conciencia sobre las directrices establecidas.

Asimismo, se observó que, en cuanto al momento de solicitar una nueva PM (Frecuencia) a un paciente sospechoso de TB, una gran mayoría del personal no se acogió a la directriz establecida en los Lineamientos. Adicionalmente, se identificó que una gran mayoría del personal de salud manifestó que existe un retraso muy marcado en la entrega de los resultados de una PM (Duración) después de ser solicitada. Este retraso en la obtención de resultados puede afectar la toma de decisiones clínicas, el inicio del tratamiento adecuado y la atención oportuna a los pacientes. Es fundamental abordar esta problemática para garantizar que los resultados de las PM estén disponibles de manera rápida y eficiente.

Además, según la percepción de los participantes, se identificaron desafíos en la implementación de las PM, como barreras administrativas y limitaciones en el acceso a las pruebas para algunos pacientes. También se evidenció retraso en la obtención de resultados y falta de coordinación en el proceso. Sin embargo, a pesar de los desafíos existentes, se reconoce la importancia de las pruebas moleculares en el diagnóstico de la TBP, debido a su mayor sensibilidad y especificidad en comparación con otras pruebas.

En general, los resultados de esta investigación resaltan la necesidad de abordar los desafíos asociados con la implementación de las PM en el diagnóstico de la TBP, tales como: fortalecer la capacitación del personal de salud sobre el diagnóstico de TB mediante PM, mejorar el tiempo de entrega de los resultados de las PM, establecer un mejor enlace entre los actores involucrados en la lucha de esta enfermedad. Estas acciones contribuirán a asegurar un diagnóstico temprano y preciso de la tuberculosis pulmonar, mejorando así la atención y el control de esta enfermedad en el departamento de Caldas y, posiblemente en todo el país.

10. Recomendaciones/perspectivas

Recomendaciones

- Fortalecer la capacitación continua del personal de salud: es fundamental proporcionar capacitación continua al personal de salud sobre los lineamientos y la implementación de las PM para el diagnóstico de TBP. Esto ayudará a mejorar la comprensión y aplicación de las normas vigentes, reduciendo las discrepancias en el proceso y promoviendo una mayor adherencia. Esta capacitación puede hacerse a partir de charlas, construir plegables e infografías que se puedan dejar en los consultorios y los laboratorios,
- Establecer mecanismos de seguimiento y control en los establecimientos de salud destinados a ofrecer atención a pacientes con TB: es necesario implementar mecanismos efectivos que permitan la supervisión y monitorización en la implementación de los lineamientos para garantizar la adherencia continua. Esto puede incluir revisiones periódicas, auditorías de calidad y retroalimentación constante al personal de salud, lo que contribuirá a mejorar la calidad de atención y el cumplimiento de los protocolos.
- Mejorar la comunicación y coordinación entre los diferentes actores involucrados: es esencial fomentar una comunicación asertiva y efectiva entre los laboratorios de referencia, las EPS y el personal clínico involucrado en el diagnóstico de TBP. Esto ayudará a superar las barreras administrativas, agilizar los procesos y garantizar un acceso oportuno a las pruebas moleculares.
- Evaluar los factores que influyen para mejorar los tiempos de entrega de resultados de las PM: la demora en la entrega de resultados de las PM puede tener un impacto negativo en la toma de decisiones clínicas y el manejo oportuno de los pacientes que requieran tratamiento, por ende, se debe realizar la evaluación de los procesos de entrega de resultados y buscar estrategias para mejorar la eficiencia a través de mecanismos que permitan la reducción de los tiempos de espera, optimización del flujo de trabajo e implementación de sistemas de información más ágiles.

Perspectivas

- Investigación continua: se deben llevar a cabo estudios de intervención para evaluar el impacto de estrategias innovadoras para modificar favorablemente los hallazgos provistos por esta investigación. Esto permitirá obtener una comprensión más completa de los factores subyacentes permitiendo orientar las intervenciones y políticas futuras.
- Desarrollo de herramientas y recursos: se pueden desarrollar herramientas y recursos adicionales como guías prácticas, protocolos estandarizados y materiales de capacitación, para facilitar la implementación efectiva de las PM. Estos recursos deben ser accesibles y actualizados regularmente para

reflejar los avances en la investigación y mejorar las prácticas. Es importante destacar que, gracias a la cofinanciación de la Universidad de Manizales en la convocatoria de 2022, se esperan desarrollar herramientas educativas para mejorar la implementación del diagnóstico de TBP mediante PM en los establecimientos de salud estudiados. La iniciativa busca fortalecer la capacitación del personal de salud, además de facilitar la adhesión a los lineamientos y protocolos.

- Colaboración interinstitucional: es importante fomentar la colaboración entre instituciones, organismos de salud, organizaciones no gubernamentales y expertos en el campo, a nivel nacional e internacional, para intercambiar conocimientos y experiencias, lo que permitirá la identificación de enfoques innovadores en la implementación de PM para el diagnóstico de TBP.
- Promoción de políticas basadas en evidencia: los resultados de esta investigación y de futuros estudios deben utilizarse para informar el desarrollo de políticas basadas en evidencia en relación con el diagnóstico de TBP. Es importante que las decisiones políticas estén respaldadas por investigaciones sólidas y se centren en mejorar la calidad de atención, la equidad en el acceso a las pruebas moleculares y la efectividad del programa de control de la TB.

Referencias

1. World Health Organization. Aplicación de la estrategia fin de la TB aspectos esenciales [Internet]. Aplicación de la estrategia fin de la TB: aspectos esenciales. 2016. 130 p. Available from: http://www.who.int/tb/publications/2015/end_tb_essential_spanish_web.pdf
2. Siglas SUS, Ingles EN, Línea EN. DE LA IMPLEMENTACIÓN (“ IR ” POR. Available from: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgiclfndmkaj/https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/curriiculo-irmooc.pdf
3. World Health Organization. Annual Report of Tuberculosis. Annu Glob TB Rep WHO [Internet]. 2022 [cited 2023 Jul 16];8(1):1–68. Available from: [https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2022%0Ahttps://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2022#:~:text=context of global...-,-Download,-Read More%0Ahtt](https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2022%0Ahttps://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2022#:~:text=context%20of%20global...-,-Download,-Read%20More%0Ahtt)
4. Tuberculosis [Internet]. [cited 2022 Mar 28]. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tuberculosis>
5. Ministerio de Salud y Protección Social. Plan Estratégico Hacia el Fin de la Tuberculosis en Colombia 2016-2025 [Internet]. Resolución N°227 Colombiana. 2020. p. 175. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/PS/P/asis-colombia-2018.pdf>
6. Salvador Venezuela E. Diagnóstico de Tuberculosis Xpert MTB/Rif® Xpert MTB/Rif®: Nueva tecnología para el diagnóstico de la TB y su resistencia a la rifampicina. 2014;2013–4.
7. Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE, Kirsh SR, Alexander JA, Lowery JC. Fostering implementation of health services research findings into practice: A consolidated framework for advancing implementation science. *Implement Sci.* 2009;4(1):1–15.
8. Carroll C, Patterson M, Wood S, Booth A, Rick J, Balain S. A conceptual framework for implementation fidelity. *Implement Sci* [Internet]. 2007 Nov 30 [cited 2022 Jul 6];2(1):1–9. Available from: <https://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/1748-5908-2-40>
9. World Health Organization. Informe mundial sobre la tuberculosis 2020 : sinopsis [Global tuberculosis report 2020: executive summary. Ginebra Organ Mund la Salud. 2021;
10. World Health Organization. Global Tuberculosis Report 2020 [Internet]. 2020. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240013131>

11. Barba Evia JR. Tuberculosis. ¿Es la pandemia ignorada? *Rev Mex Patol Clínica y Med Lab.* 2020;67(2):93–112.
12. Global Tuberculosis Report 2022 [Internet]. [cited 2022 Oct 30]. Available from: <https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2022>
13. Cubillos Álzate JC, Matamoris Cárdenas, Mariana Perea Caro SA. Boletines Poblacionales: Personas Adultas Mayores de 60 años. Minsalud - Gob Colomb [Internet]. 2020;10. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/PS/bol-etines-poblacionales-envejecimiento.pdf>
14. Oliveira-de-Souza D, Vinhaes CL, Arriaga MB, Kumar NP, Queiroz ATL, Fukutani KF, et al. Aging increases the systemic molecular degree of inflammatory perturbation in patients with tuberculosis. *Sci Rep* [Internet]. 2020;10(1):1–11. Available from: <https://doi.org/10.1038/s41598-020-68255-0>
15. Ministerio de Salud y Protección Social. Análisis de la Situación de Salud ASIS- Colombia 2020. Minist Salud y Prot Soc Colomb [Internet]. 2020;98. Available from: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/PS/P/ASIS_24022014.pdf
16. SIVIGILA C. PortalSivigila2019 inicio [Internet]. [cited 2023 Jul 16]. Available from: <https://portalsivigila.ins.gov.co/>
17. OSS_CALDAS. Observatorio Social de Salud Caldas - [Internet]. [cited 2023 Jul 26]. Available from: <https://ossaldas.gov.co/>
18. PAHO. Tuberculosis - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [cited 2023 Jul 16]. Available from: <https://www.paho.org/es/temas/tuberculosis>
19. Objetivos y metas de desarrollo sostenible - Desarrollo Sostenible [Internet]. [cited 2022 Nov 14]. Available from: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/>
20. Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030 - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [cited 2022 Nov 14]. Available from: <https://www.paho.org/es/agenda-salud-sostenible-para-americas-2018-2030>
21. Moule MG, Cirillo JD. Mycobacterium tuberculosis Dissemination Plays a Critical Role in Pathogenesis. *Front Cell Infect Microbiol.* 2020 Feb 25;10:65.
22. Farhat MR, Shapiro BJ, Kieser KJ, Sultana R, Jacobson KR, Victor TC, et al. Genomic analysis identifies targets of convergent positive selection in drug-resistant Mycobacterium tuberculosis. *Nat Genet.* 2013;45(10):1183–9.

23. Goletti D, Martineau AR. Pathogenesis and Immunology of Tuberculosis. *Essent Tuberc* [Internet]. 2021 [cited 2022 Oct 30];19–27. Available from: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-66703-0_3
24. Fadul Perez SE. Protocolo de vigilancia de tuberculosis. *Inst Nac salud* [Internet]. 2022;1–29. Available from: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/PROTOCOLOS/Protocolo de Vigilancia de Tuberculosis.pdf>
25. Agonafir M, Assefa Y, Girmachew F, Jerene D. Factors affecting the utilization of Xpert MTB/RIF assay among TB clinic health workers in Addis Ababa. *J Clin Tuberc Other Mycobact Dis*. 2018 Aug 1;12:48–53.
26. Agredo F, Osorio L. Cobertura y fidelidad de la prueba Xpert MTB/RIF™ en un área de alta carga de tuberculosis pulmonar en Colombia. *Biomédica*. 2020;40(4):626–40.
27. Piatek AS, Van Cleeff M, Alexander H, Coggin WL, Rehr M, Van Kampen S, et al. GeneXpert for TB diagnosis: planned and purposeful implementation. *Glob Heal Sci Pract* [Internet]. 2013 Mar 1 [cited 2022 Oct 30];1(1):18–23. Available from: <https://www.ghspjournal.org/content/1/1/18>
28. Glasgow RE, Lichtenstein E, Marcus AC. Why Don't We See More Translation of Health Promotion Research to Practice? Rethinking the Efficacy-to-Effectiveness Transition. *Am J Public Health* [Internet]. 2003 [cited 2022 Oct 31];93(8):1261. Available from: </pmc/articles/PMC1447950/>
29. OPS. Manual operativo de la OMS sobre la tuberculosis. Modulo 3: Diagnóstico. Métodos de diagnóstico rápido para detectar la tuberculosis, 2020 [Internet]. Organización Panamericana de la Salud. 2022. Available from: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55927/9789275325377_spa.pdf?sequence=1
30. Gyapong M, Kamau E, Najjemba R, Ogundahunsi O. Implementation Research Toolkit. 2014;(December 2018):116.
31. Fajardo Flores CJ, Alger J. Investigación de la Implementación: Características y oportunidades para su práctica. *Rev Med Hondur*. 2019;87(2):85–9.
32. Evaluación de la fidelidad de implantación – Evaluación de las intervenciones sanitarias en salud global [Internet]. [cited 2022 Jul 6]. Available from: <https://scienceetbiencommun.pressbooks.pub/evalsalud/chapter/fidelidad/>
33. El marco consolidado para la investigación de implementación: asistencia técnica para los usuarios del marco CFIR [Internet]. [cited 2022 Jun 28]. Available from: <https://cfirguide.org/>

34. An M, Dusing SC, Harbourne RT, Sheridan SM, Chang HJ, Marcinowski E, et al. What Really Works in Intervention? Using Fidelity Measures to Support Optimal Outcomes. *Phys Ther* [Internet]. 2020 [cited 2022 Jul 6];100(5):757–65. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31944249/>
35. CALDAS; INFORMACIÓN GENERAL - CIUDADES Y MUNICIPIOS - Colombiamania.com [Internet]. [cited 2023 Apr 8]. Available from: <https://www.colombiamania.com/departamentos/caldas.html>
36. Hernández-Sampieri R. Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta Las rutas Cuantitativa Cualitativa y Mixta [Internet]. McGRAW-HILL Interamericana Editores S.A. de C.V. 2018. 753 p. Available from: <http://repositorio.uasb.edu.bo:8080/bitstream/54000/1292/1/Hernández-Metodología de la investigación.pdf>
37. Strauss A, Corbin J. Bases de la investigación cualitativa [Internet]. Bases de la investigación cualitativa: técnicas y procedimientos para desarrollar la teoría fundamentada. 2002. 110–156 p. Available from: http://www.academia.edu/download/38537364/Teoria_Fundamentada.pdf
38. Mundial AM. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. *Asoc Médica Mund* [Internet]. 2008;1:1–8. Available from: <http://www.reumatologia.org.ar/userfiles/file/investigacion-farmaco-clinica/inv clinica faltante.doc>
39. Resolución 8430 de 1993 - Colombia [Internet]. [cited 2022 Jul 19]. Available from: https://www.redjurista.com/Documents/resolucion_8430_de_1993.aspx#/
40. DECLARACIÓN DE SINGAPUR SOBRE LA INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN. :8–9. Available from: <https://www.conicyt.cl/fondap/files/2014/12/DECLARACIÓN-SINGAPUR.pdf>
41. UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. *Actas la Conf Gen 33ª Reun Vol 1 Resoluciones* [Internet]. 2005;(Nº 169):80–6. Available from: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001428/142825s.pdf#page=85>
42. González M. El hombre como fin en sí mismo en el pensamiento de Robert Spaemann. *Rev Humanidades*. 2005;11:59–70.
43. Castro GMP, Zuluaga FNM, Alcalde-Rabanal JE, Pérez F. Factores de éxito del tratamiento de la tuberculosis multidrogorresistente relacionados con el paciente y el personal sanitario en Colombia. *Rev Panam Salud Pública* [Internet]. 2021 [cited 2023 Jul 6];45. Available from: </pmc/articles/PMC8021208/>
44. Díaz Castrillo AO, Ramos Molina D, Zarut Cruz, Reina Susana; Armas Pérez, Luisa; González Ochoa E. Demora del diagnóstico de tuberculosis pulmonar bacilosópicamente negativa en un municipio y hospitales de La

Habana. *Rev Cubana Med Trop* [Internet]. 2015;67(1):1–10. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0375-07602015000100001&script=sci_arttext&tIng=pttIng=pt

45. Brown S, Leavy JE, Jancey J. Implementation of GeneXpert for TB Testing in Low- and Middle-Income Countries: A Systematic Review. *Glob Heal Sci Pract* [Internet]. 2021 Sep 9 [cited 2023 Jul 6];9(3):698. Available from: </pmc/articles/PMC8514035/>
46. Williams V, Calnan M, Edem B, Onwuchekwa C, Okoro C, Candari C, et al. GeneXpert rollout in three high-burden tuberculosis countries in Africa: A review of pulmonary tuberculosis diagnosis and outcomes from 2001 to 2019. *Afr J Lab Med* [Internet]. 2022 [cited 2023 Jul 6];11(1):2225–2002. Available from: </pmc/articles/PMC9453189/>

Anexo 1. Tabla de operacionalización de variables

Variables	Definición operacional	Tipo	Naturaleza	Nivel de medición	Descripción operacional	Codificación
1- Sexo	Sexo del proveedor encuestado	Cualitativa	Dicotómicas	Nominal	Femenino	0
					Masculino	1
2- Edad	Edad del proveedor encuestado en años cumplidos	Cuantitativa	Continua	Razón	Edad en años cumplidos según lo indica el sujeto	Categorizar después
3- Título profesional o técnico que tiene	Título que tiene el profesional que tiene el sujeto y con el cual fue contratado por la institución donde trabaja.	Cualitativa	Politómica	Nominal	Médico	0
					Enfermero	1
					Auxiliar de enfermería	2
					Microbiólogo, Bacteriólogo o Bioanalista	3
					Auxiliar de laboratorio	4
	Otros	5				
4- Cargo que desempeña en la institución.	Función principal desarrollada por la persona encuestada en la institución	Cualitativa	Politómica	Nominal	Médico	0
					Enfermero/a	1
					Auxiliar de enfermería	2
					Microbiólogo/a o bacteriólogo/a	3
					Auxiliar de laboratorio	4
					Coordinador médico	5
					Profesional de enfermería en Salud Pública	6
					Auxiliar de Salud Pública	7
Otro	8					
5- Tipo de vinculación que tiene con la institución		Cualitativa	Politómica	Nominal	Contrato a término fijo	0
					Contrato a término indefinido	1
					Contrato por prestación de servicios	2
					Otra	3
6- Tiempo que lleva trabajando en el programa de tuberculosis (TB)	Cantidad de tiempo que la persona encuestada lleva trabajando en el programa de prevención y control de TB en meses cumplidos	Cuantitativa	Continua	Razón	Cantidad de tiempo que la persona encuestada lleva vinculado al programa de control de TB en meses cumplidos según lo indica el sujeto	Categorizar después

7- Nombre de la institución	Nombre de la institución en donde labora la persona encuestada	Cualitativa	Politómica	Nominal	E.S.E. Hospital San José	0
					E.S.E Hospital San Marcos	1
					E.S.E Hospital San Félix	2
					E.S.E Hospital Departamental Santa Sofía	3
8- Nivel de atención del centro de la institución prestadora de servicios de atención en salud (IPS)	Nivel de complejidad de la institución donde labora la persona o sujeto	Cualitativa	Politómica	Ordinal	Nivel 1	0
					Nivel 2	1
					Nivel 3	2
					Nivel 4	3
Datos sobre los lineamientos Técnicos y Operativos del PNPCT basados en la Resolución 227 de 2020						
9- ¿Conoce los lineamientos Técnicos y Operativos del PNPCT basados en la Resolución 227 de 2020?			Cualitativa		Sí	0
					No	1
10- ¿En la institución donde usted trabaja tiene acceso/disponibilidad a los lineamientos Técnicos y Operativos del PNPCT con base en la Resolución 227 de 2020?			Cualitativa		a) Sí, en la Institución hay disponibilidad de una copia digital/física o material de resumen de la Resolución 227.	0
					b) Sí, yo tengo acceso por mis propios medios a la Resolución 227 para consulta.	1
					c) No, la Resolución no está disponible en mi institución, ni tengo acceso a la misma.	2
11- ¿Para el diagnóstico del paciente con TB pulmonar usted utiliza las recomendaciones descritas en los lineamientos Técnicos y Operativos del PNPCT de TB según la Resolución 227 de 2020?			Cualitativa		a) Sí	0
					b) No	1
12- ¿Conoce usted cuáles son las pruebas moleculares recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el diagnóstico de la tuberculosis pulmonar?			Cualitativa		a) Sí	0
					b) No	1
13- ¿En el laboratorio de su hospital realizan alguna prueba molecular para el diagnóstico de TB?			Cualitativa		a) Sí, se realizan en mi hospital	0
					b) No, hay que remitirlas a un laboratorio externo	1
14- Seleccione de la siguiente lista ¿cuáles pruebas moleculares se realizan en el laboratorio de su hospital?			Cualitativa		a) En mi hospital no se realizan pruebas moleculares	0
					b) Xpert MTB/RIF	1

			c) Xpert MTB/RIF Ultra	2
			d) Truenat MTB/RIF	3
			e) Anyplex™II TB/ MDR/XDR	4
			f) Otras pruebas NAAT (prueba de amplificación de ácidos nucleicos) automatizadas (como Roche, Abbott, BD Max y Hain)	5
			g) En mi hospital hay prueba molecular para TB, pero no sé de qué tipo.	6
15- ¿Qué conocimiento tiene de la ruta designada para la remisión de las muestras y recepción de resultados?	Cualitativa		a) Identifico el laboratorio de referencia y conozco el procedimiento para obtener los resultados.	0
			b) Identifico el laboratorio de referencia, pero no conozco el procedimiento para obtener los resultados.	1
			c) No conozco el laboratorio al cual se envían las muestras, tampoco conozco el procedimiento para obtener los resultados.	2
16- ¿Qué haría en caso de atender un paciente adulto sintomático respiratorio con sospecha de TB pulmonar que durante la toma de muestra de esputo presenta alguna de las siguientes situaciones: - La muestra es insuficiente o de mala calidad. - No puede volver a la institución para una nueva toma de muestra.	Cualitativa		a) Enviar la muestra que pudo tomar.	0
			b) Realiza una inducción de esputo.	1
			c) No toma muestra.	2
			d) No sé	3
17 - ¿Cuál es la toma de muestra de elección para la población pediátrica con sospecha de TB pulmonar según la resolución 227 de 2020?	Cualitativa		a) Tres esputos seriados.	0
			b) Inducción de esputo.	1
			c) Muestra de jugo gástrico.	2
			d) Cualquiera de las tres se puede usar como primera elección.	3
			e) No sé	4
18- ¿Cuál debe ser la/las prueba(s) de elección para el diagnóstico de la TB pulmonar en Colombia según la Resolución 227 de 2020 para la población general mayor de 15 años sin inmunosupresión?	Cualitativa		a) Baciloscopia seriada	0
			b) Prueba molecular que incluye análisis de sensibilidad a fármacos	1
			c) Cultivo en medio líquido	2

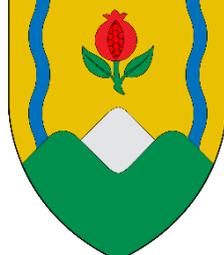
			d) Radiografía de tórax	3
			e) Prueba de tuberculina (PPD)	4
			f) No sé	5
19- ¿Cuál debe ser la/las prueba(s) de elección para el diagnóstico de la TB pulmonar en Colombia según la Resolución 227 de 2020 para la población general mayor de 15 años con inmunosupresión? Inmunosupresión: VIH-SIDA, uso de esteroides crónicos, fármacos inmunosupresores biológicos, cáncer activo, cáncer hematológico.	Cualitativa		a) Baciloscopia seriada	0
			b) Prueba molecular que incluye análisis de sensibilidad a fármacos	1
			c) Cultivo en medio líquido	2
			d) Radiografía de tórax	3
			e) Prueba de tuberculina (PPD)	4
			f) No sé	5
20- ¿Cuál debe ser la/las prueba(s) de elección para el diagnóstico de la TB pulmonar en Colombia según la Resolución 227 de 2020 para la población general mayor de 15 años vulnerable/priorizada? Población vulnerable/priorizada: Habitantes de calle, privados de la libertad, población indígena, desplazados, migrantes.	Cualitativa		a) Baciloscopia seriada	0
			b) Prueba molecular que incluye análisis de sensibilidad a fármacos	1
			c) Cultivo en medio líquido	2
			d) Radiografía de tórax	3
			e) Prueba de tuberculina (PPD)	4
			f) No sé	5
21- ¿Cuál debe ser la/las prueba(s) de elección para el diagnóstico de la TB pulmonar en Colombia según la Resolución 227 de 2020 para la población menor de 15 años?	Cualitativa		a) Baciloscopia seriada	0
			b) Prueba molecular que incluye análisis de sensibilidad a fármacos	1
			c) Cultivo en medio líquido	2
			d) Radiografía de tórax	3
			e) Prueba de tuberculina (PPD)	4
			f) No sé	5
22- ¿Cuál sería su conducta con un paciente que llega con diagnóstico de TB pulmonar, con sensibilidad a fármacos por prueba molecular, y está en tratamiento con tetraconjugado (RHZE) estándar directamente observado, llega a los controles de la primera fase de tratamiento con: -Clínica: No presenta tos, fiebre o síntomas emergentes, se evidencia ganancia de peso. -Baciloscopia de control: Positiva (+)	Cualitativa		a) Pasar a la nueva fase de tratamiento (R+H), en ese contexto la baciloscopia representa bacilos muertos.	0
			b) Esperar el resultado del cultivo de la baciloscopia para avanzar de fase.	1
			c) Solicitar imágenes de tórax y una nueva muestra de esputo para prueba molecular con sensibilidad a fármacos.	2
			d) No sé	3

<p>23- ¿Qué haría con un paciente con diagnóstico de TB pulmonar, con sensibilidad a fármacos por prueba molecular, y en tratamiento tetraconjugado (RHZE) estándar directamente observado quien llega a los controles de la primera fase de tratamiento con;</p> <p>-Clínica: Continua con malestar general, tos con expectoración hemoptóica, además, continua febril y se evidencia pérdida de peso. -Baciloscopia de control: Positiva (+)</p>	Cualitativa		a) Pasar a la nueva fase de tratamiento (R+H), buscar algún otro diagnóstico diferencial (neumonía, infección micótica, neoplasia, enfermedad autoinmune).	0
			b) Esperar el resultado del cultivo de la baciloscopia, solicitar pruebas moleculares con resistencia si hay crecimiento, actualizar imágenes de tórax para evaluar extensión de enfermedad pulmonar.	1
			c) Solicitar una nueva muestra de esputo para prueba molecular con sensibilidad a fármacos y actualizar imágenes diagnósticas.	2
			d) No sé	3
<p>24- ¿Cuál es el paso a seguir en un paciente con sospecha de TB pulmonar con resultado negativo a la baciloscopia, negativo a la prueba molecular, pero con un cultivo positivo?</p>	Cualitativa		a) Solicitar nueva prueba molecular de sensibilidad a fármacos a aislamiento que presentó crecimiento en cultivo y con el resultado elegir el tratamiento.	0
			b) Repetir una nueva baciloscopia seriada.	1
			c) Tomar una nueva muestra de esputo para prueba molecular.	2
			d) Repetir el cultivo	3
			e) Iniciar tratamiento tetraconjugado (RHZE) directamente observado sin esperar más resultados.	4
			f) No sé	5
<p>25- ¿Cuál es la conducta a seguir ante un paciente que acude a la consulta con una baciloscopia positiva de hace tres meses de otro departamento quien solo tomó 20 dosis de fase inicial?</p>	Cualitativa		a) Enviar el paciente a su casa.	0
			b) Empezar de nuevo el tratamiento sin más pruebas.	1
			c) Solicitar una prueba molecular y cultivo líquido.	2
			d) Repetir baciloscopia seriada	3
			e) No sé	4
<p>26- Según su estimación, ¿en cuánto tiempo recibe usted el resultado de una prueba molecular de un paciente con sospecha de TB pulmonar después de solicitada la</p>			a) En un día	0
			b) En dos días	1

prueba?			c) En tres días	2
			d) En cuatro días	3
			e) En cinco días	4
			f) En seis días	5
			g) En siete días o más	6
27- Con base en su experiencia ¿Cuál cree usted es el porcentaje de resultados de pruebas moleculares para el diagnóstico de tuberculosis que tardan más de una semana en ser entregados?			a) Entre un 0 a 25%	0
			b) Entre el 26 a 50%	1
			c) Entre el 51 a 75%	2
			d) Más del 75% de los casos.	3
28- ¿En los últimos 2 años ha recibido alguna capacitación acerca de la actualización de la guía para el diagnóstico de la TB pulmonar con apoyo de pruebas moleculares?	Cualitativa		a) Sí	0
			b) No	1
29- ¿Cuándo usted recibe una muestra de un paciente con sospecha de TB pulmonar a la cual se le debe hacer una prueba molecular, la procesa en su laboratorio o la tiene que enviar a otro? Si la respuesta a esta pregunta es en su laboratorio, puede seguir con las preguntas 30, 31 y 32	Cualitativa		a) En su laboratorio	0
			b) En otro laboratorio	1
30- ¿En promedio, en cuánto tiempo después de que su laboratorio recibe una muestra de un paciente con sospecha de TB pulmonar, se demora esta muestra en ser procesada para realizarle la prueba molecular correspondiente?			a) Menos de 6 horas	0
			b) De 6 a 12 horas	1
			c) De 12,1 a 18 horas	2
			d) De 18,1 a 24 horas	3
			e) Más de 24 horas	4
31- ¿En su laboratorio siempre están disponibles los insumos o materiales requeridos para hacer las pruebas moleculares para el diagnóstico de la TB ?	Cualitativa		a) Sí	0
			b) No	1
32- ¿En los últimos 6 meses ha recibido entrenamiento para el uso adecuado de los equipos para el realizar las pruebas moleculares para el diagnóstico de la TB?	Cualitativa		a) Sí	0
			b) No	1

Anexo 2. Encuesta

Para garantizar la confidencialidad de la información recolectada, se asegurará a los participantes (proveedores de salud) que sus identidades serán protegidas a través de la asignación de códigos. Esta asignación se hará por parte del investigador principal usando un sistema de codificación de 10 dígitos para cada participante. La fecha será diligenciada por el participante en el formato (día/mes/año) y se deberá hacer el mismo día en que se diligencie el cuestionario, y será igual para la hora en el formato (hora/ minutos/a.m./p.m.). En caso de verificación, solo el investigador principal y sus directores de tesis tendrán acceso a esta base de datos.

 <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1823 FACULTAD NACIONAL DE SALUD PÚBLICA</p>	 <p>TDR For research on diseases of poverty UNICEF - UNDP - World Bank - WHO</p> <p>Encuesta autodiligenciada para el personal de Salud</p>																					
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;">Código</td> <td style="width: 20%;"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">Fecha: DD/MM/AAAA</td> <td colspan="5" style="text-align: center;">Hora: HH:MM</td> </tr> </table>			Código	<input type="text"/>	Fecha: DD/MM/AAAA					Hora: HH:MM												
Código	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>													
Fecha: DD/MM/AAAA					Hora: HH:MM																	
<p>Fidelidad frente a la norma y factores que influyen en la implementación del diagnóstico de tuberculosis pulmonar mediante el uso de pruebas moleculares en cuatro establecimientos de salud del departamento de Caldas, Colombia en 2022 y 2023</p>																						
<p><i>Estimado señor/señora usted ha sido invitado(a) para participar en una investigación sobre la implementación del diagnóstico de tuberculosis (TB) pulmonar mediante el uso de pruebas moleculares. La información recolectada es totalmente confidencial (anónima) y solo se utilizará con fines de investigación. Este cuestionario consta de 2 secciones con 32 preguntas en total. La sección A tiene 8 preguntas sobre sus características demográficas y laborales para seleccionar opción(es) o dar una respuesta corta, en tanto que la sección B consta de 24 preguntas de selección única sobre los Lineamientos técnicos y operativos del Programa Nacional de Prevención y Control de la tuberculosis (PNPCT) basados en la Resolución 227 de 2020. Se estima un promedio de 20 minutos para contestar ambas secciones.</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Gracias por su participación.</i></p>																						
<p>Objetivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Describir las características demográficas y laborales del personal encargado de los programas de TB en las instituciones involucradas. ▪ Estimar el grado de fidelidad de la implementación del diagnóstico de la TB pulmonar, con apoyo de las pruebas moleculares y triangular los datos cuantitativos con los datos cualitativos 																						
<p style="text-align: center;">A- CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS Y LABORALES DEL PERSONAL ENCARGADO DE LOS PROGRAMAS DE TB EN LAS INSTITUCIONES INVOLUCRADAS <i>A continuación, usted debe leer las preguntas de la 1 a 8 y marcar con una X sobre la respuesta que usted considere correcta o escribe la respuesta en el lugar establecido.</i></p>																						
<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Número de pregunta</th> <th style="width: 40%;">Pregunta</th> <th style="width: 45%;">Categoría</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">Sexo</td> <td style="text-align: center;">Femenino</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">Masculino</td> </tr> </tbody> </table>	Número de pregunta	Pregunta	Categoría	1	Sexo	Femenino			Masculino													
Número de pregunta	Pregunta	Categoría																				
1	Sexo	Femenino																				
		Masculino																				

2	Edad en años cumplidos Responde aquí
3	Título profesional o técnico que tiene	Médico
		Enfermero
		Auxiliar de enfermería
		Microbiólogo, bacteriólogo o bioanalista
		Auxiliar de laboratorio
		Otro (especificar) ...
4	Cargo que desempeña en la institución.	Médico
		Enfermero/a
		Microbiólogo o bacteriólogo
		Coordinador médico
		Enfermera de Salud Pública
		Auxiliar de Salud Pública
		Auxiliar de enfermería
		Auxiliar de laboratorio
		Otros (especificar) ...
5	Tipo de vinculación que tiene con la institución	Contrato a término fijo
		Contrato a término indefinido
		Contrato por prestación de servicios
		Otra (especificar) ...
6	Tiempo que lleva trabajando en el programa de tuberculosis (TB) en meses cumplidos Responde aquí
7	Nombre de la institución donde labora	E.S.E. Hospital San José
		E.S.E Hospital San Marcos
		E.S.E Hospital San Félix
		E.S.E Hospital Departamental Santa Sofía
8	Nivel de atención del centro de salud donde labora	Nivel 1
		Nivel 2
		Nivel 3
		Nivel 4
Instrucciones:		
Nivel 1: abarca los servicios de atención ambulatoria y se dedican a la atención, prevención y promoción de la salud y son reconocidos por la población como referentes locales de salud.		

Nivel 2: se trata de instituciones de salud, con especialización en servicios básicos: Clínica Médica, Pediatría, Cirugía General, Guardia y Maternidad, además de la infraestructura necesaria para realizar exámenes complementarios y los diagnósticos básicos correspondientes a este nivel.

Nivel 3 y 4: en ellos se encuentra un sistema de salud más exacto, que comprende las instituciones de salud equipadas con alta complejidad para la atención de problemas de salud que requieren mayor tecnología y aparatología.

B- DATOS SOBRE LOS LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS DEL PNPCT SEGÚN LA RESOLUCIÓN 227 DE 2020

A continuación, usted debe leer las preguntas de 9 a 32 y marcar con una X sobre la letra minúscula la/las respuesta(s) que usted considere correcta en el lugar establecido.

Número de pregunta	Pregunta	Categoría
9	¿Conoce los Lineamientos Nacionales de Tuberculosis basados en la Resolución 227 de 2020?	a) Sí
		b) No
10	¿En la institución donde usted trabaja tiene acceso/disponibilidad a los lineamientos Técnicos y Operativos del PNPCT con base en la Resolución 227 de 2020?	a) Sí, en la Institución hay disponibilidad de una copia digital/física o material de resumen de la Resolución 227.
		b) Sí, yo tengo acceso por mis propios medios a la Resolución 227 para consulta.
		c) No, la Resolución no está disponible en mi institución, ni tengo acceso a la misma.
11	¿Para el diagnóstico del paciente con TB pulmonar usted utiliza las recomendaciones descritas en los lineamientos Técnicos y Operativos del PNPCT de TB según la Resolución 227 de 2020?	a) Sí
		b) No
12	¿Conoce usted cuáles son las pruebas moleculares recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el diagnóstico de la tuberculosis pulmonar?	a) Sí
		b) No
13	¿En el laboratorio de su hospital realizan alguna prueba molecular para el diagnóstico de TB?	a) Sí, se realizan en mi hospital
		b) No, hay que remitirlas a un laboratorio externo
14	Seleccione de la siguiente lista ¿cuáles pruebas moleculares se realizan en el laboratorio de su hospital?	a) En mi hospital no se realizan pruebas moleculares
		b) Xpert MTB/RIF
		c) Xpert MTB/RIF Ultra
		d) Truenat MTB/RIF
		e) Anyplex™II TB/ MDR/XDR
		f) Otras pruebas NAAT (prueba de amplificación de ácidos nucleicos) automatizadas (como Roche, Abbott, BD Max y Hain)
		g) En mi hospital hay prueba molecular para TB, pero no sé de qué tipo.
15	¿Qué conocimiento tiene de la ruta designada para la remisión de las muestras y recepción de resultados?	a) Identifico el laboratorio de referencia y conozco el procedimiento para obtener los resultados.

		<p>b) Identifico el laboratorio de referencia, pero no conozco el procedimiento para obtener los resultados.</p> <p>c) No conozco el laboratorio al cual se envían las muestreas, tampoco conozco el procedimiento para obtener los resultados.</p>
16	<p>¿Qué haría en caso de atender un paciente adulto sintomático respiratorio con sospecha de TB pulmonar que durante la toma de muestra de esputo presenta alguna de las siguientes situaciones:</p> <p>- La muestra es insuficiente o de mala calidad. - No puede volver a la institución para una nueva toma de muestra.</p>	<p>a) Enviar la muestra que pudo tomar.</p> <p>b) Realiza una inducción de esputo.</p> <p>c) No toma muestra.</p> <p>d) No sé</p>
17	<p>¿Cuál es la toma de muestra de elección para la población pediátrica con sospecha de TB pulmonar según la resolución 227 de 2020?</p>	<p>a) Tres esputos seriados.</p> <p>b) Inducción de esputo.</p> <p>c) Muestra de jugo gástrico.</p> <p>d) Cualquiera de las tres se puede usar como primera elección.</p> <p>e) No sé</p>
18	<p>¿Cuál debe ser la/las prueba/s de elección para el diagnóstico de la TB pulmonar en Colombia según la Resolución 227 de 2020 para la población general mayor de 15 años sin inmunosupresión?</p>	<p>a) Baciloscopia seriada</p> <p>b) Prueba molecular que incluye análisis de sensibilidad a fármacos</p> <p>c) Cultivo en medio líquido</p> <p>d) Radiografía de tórax</p> <p>e) Prueba de tuberculina (PPD)</p> <p>f) No sé</p>
19	<p>¿Cuál debe ser la/las prueba/s de elección para el diagnóstico de la TB pulmonar en Colombia según la Resolución 227 de 2020 para la población general mayor de 15 años con inmunosupresión?</p> <p><i>Inmunosupresión: VIH-SIDA, uso de esteroides crónicos, fármacos inmunosupresores biológicos, cáncer activo, cáncer hematológico.</i></p> <p><i>Seleccione de la lista las que considere.</i></p>	<p>a) Baciloscopia seriada</p> <p>b) Prueba molecular que incluye análisis de sensibilidad a fármacos</p> <p>c) Cultivo en medio líquido</p> <p>d) Radiografía de tórax</p> <p>e) Prueba de tuberculina (PPD)</p> <p>f) No sé</p>
20	<p>¿Cuál debe ser la/las prueba/s de elección para el diagnóstico de la TB pulmonar en Colombia según la Resolución 227 de 2020 para la población general mayor de 15 años vulnerable/priorizada?</p> <p><i>Población vulnerable/priorizada: Habitantes de calle, privados de la libertad, población indígena, desplazados, migrantes.</i></p> <p><i>Seleccione de la lista las que considere.</i></p>	<p>a) Baciloscopia seriada</p> <p>b) Prueba molecular que incluye análisis de sensibilidad a fármacos</p> <p>c) Cultivo en medio líquido</p> <p>d) Radiografía de tórax</p> <p>e) Prueba de tuberculina (PPD)</p> <p>f) No sé</p>

21	¿Cuál debe ser la/las prueba/s de elección para el diagnóstico de la TB pulmonar en Colombia según la Resolución 227 de 2020 para la población menor de 15 años?	a) Baciloscopia seriada
		b) Prueba molecular que incluye análisis de sensibilidad a fármacos
		c) Cultivo en medio líquido
		d) Radiografía de tórax
		e) Prueba de tuberculina (PPD)
		f) No sé
22	¿Cuál sería su conducta con un paciente que llega con diagnóstico de TB pulmonar, con sensibilidad a fármacos por prueba molecular, y está en tratamiento con tetraconjugado (RHZE) estándar directamente observado, llega a los controles de la primera fase de tratamiento con: <i>-Clínica: No presenta tos, fiebre o síntomas emergentes, se evidencia ganancia de peso.</i> <i>-Baciloscopia de control: ¿Positiva (+)?</i>	a) Pasar a la nueva fase de tratamiento (R+H), en ese contexto la baciloscopia representa bacilos muertos.
		b) Esperar el resultado del cultivo de la baciloscopia para avanzar de fase.
		c) Solicitar imágenes de tórax y una nueva muestra de esputo para prueba molecular con sensibilidad a fármacos.
		d) No sé
23	¿Qué haría con un paciente con diagnóstico de TB pulmonar, con sensibilidad a fármacos por prueba molecular, y en tratamiento tetraconjugado (RHZE) estándar directamente observado quien llega a los controles de la primera fase de tratamiento con; <i>-Clínica: Continúa con malestar general, tos con expectoración hemoptóica, además, continúa febril y se evidencia pérdida de peso.</i> <i>-Baciloscopia de control: Positiva (+)</i>	a) Pasar a la nueva fase de tratamiento (R+H), buscar algún otro diagnóstico diferencial (neumonía, infección micótica, neoplasia, enfermedad autoinmune).
		b) Esperar el resultado del cultivo de la baciloscopia, solicitar pruebas moleculares con resistencia si hay crecimiento, actualizar imágenes de tórax para evaluar extensión de enfermedad pulmonar.
		c) Solicitar una nueva muestra de esputo para prueba molecular con sensibilidad a fármacos y actualizar imágenes diagnósticas.
		d) No sé
24	¿Cuál es el paso a seguir en un paciente con sospecha de TB pulmonar con resultado negativo a la baciloscopia, negativo a la prueba molecular, pero con un cultivo positivo?	a) Solicitar nueva prueba molecular de sensibilidad a fármacos a aislamiento que presentó crecimiento en cultivo y con el resultado elegir el tratamiento.
		b) Repetir una nueva baciloscopia seriada.
		c) Tomar una nueva muestra de esputo para prueba molecular.
		d) Repetir el cultivo
		e) Iniciar tratamiento tetraconjugado (RHZE) directamente observado sin esperar más resultados.
		f) No sé
25	¿Cuál es la conducta a seguir ante un paciente que acude a la consulta con una baciloscopia positiva de hace tres meses de otro departamento quien solo tomó 20 dosis de fase inicial?	a) Enviar el paciente a su casa.
		b) Empezar de nuevo el tratamiento sin más pruebas.
		c) Solicitar una prueba molecular y cultivo líquido.
		d) Repetir baciloscopia seriada
		e) No sé
26	Según su estimación, ¿en cuánto tiempo recibe usted el resultado de una prueba molecular de un paciente con sospecha de TB pulmonar después de solicitada la prueba?	a) En un día
		b) En dos días
		c) En tres días
		d) En cuatro días

		e) En cinco días
		f) En seis días
		g) En siete días o más
27	Con base en su experiencia ¿Cuál cree usted es el porcentaje de resultados de pruebas moleculares para el diagnóstico de tuberculosis que tardan más de una semana en ser entregados?	a) Entre un 0 a 25%
		b) Entre el 26 a 50%
		c) Entre el 51 a 75%
		d) Más del 75% de los casos.
28	¿En los últimos 2 años ha recibido alguna capacitación acerca de la actualización de la guía para el diagnóstico de la TB pulmonar con apoyo de pruebas moleculares?	a) Sí
		b) No
29	¿Cuándo usted recibe una muestra de un paciente con sospecha de TB pulmonar a la cual se le debe hacer una prueba molecular, la procesa en su laboratorio o la tiene que enviar a otro? <i>Si la respuesta a esta pregunta es en su laboratorio, puede seguir con las preguntas 30, 31 y 32</i>	a) En su laboratorio
		b) En otro laboratorio
30	¿En promedio, en cuánto tiempo después de que su laboratorio recibe una muestra de un paciente con sospecha de TB pulmonar, se demora esta muestra en ser procesada para realizarle la prueba molecular correspondiente?	a) Menos de 6 horas
		b) De 6 a 12 horas
		c) De 12,1 a 18 horas
		d) De 18,1 a 24 horas
		e) Más de 24 horas
31	¿En su laboratorio siempre están disponibles los insumos o materiales requeridos para hacer las pruebas moleculares para el diagnóstico de la TB?	a) Sí
		b) No
32	¿En los últimos 6 meses ha recibido entrenamiento para el uso adecuado de los equipos para el realizar las pruebas moleculares para el diagnóstico de la TB?	a) Sí
		b) No
!!!Muchas gracias por su tiempo!!!		

Anexo 3. Guía de entrevista semiestructurada

Buenas, le recuerdo que mi nombre es Anderson Laurejoie, soy médico y actualmente estoy haciendo la maestría en epidemiología en la Universidad de Antioquia. Esta entrevista hace parte de la información que estamos recolectando para un proyecto de investigación sobre el uso de pruebas moleculares para apoyar el diagnóstico de tuberculosis pulmonar en Colombia.

Calculamos que esta entrevista puede durar unos 35 minutos.

Tenga en cuenta que ésta no es una actividad evaluativa. Solo queremos describir, a partir de sus percepciones, cómo influyen algunos factores sobre la fidelidad o adherencia a la norma respecto en cuanto al uso de pruebas moleculares para el diagnóstico de la tuberculosis (TB) pulmonar.

La información recolectada en esta entrevista se grabará para su transcripción, pero sólo se usará con fines de investigación. Su manejo es totalmente confidencial y se mantendrá de manera anónima.

Codificación. Se garantizará la confidencialidad de la información obtenida de las entrevistas semiestructuradas a través de la asignación de un código alfanumérico para cada participante. En caso de requerir alguna verificación, sólo el investigador principal y sus directores de tesis tendrán acceso a la base de datos que contiene la información derivada de esta entrevista.

Se estima que cada entrevista demora 35 minutos en promedio.

Muchas gracias por su tiempo.

Código																			
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Sección A. Datos demográficos

Cargo/Profesión	
Hospital	
Fecha (dd/mm/aaaa)	

Sección B. Ventaja relativa

1. ¿me podría decir cuáles son las funciones y responsabilidades que usted tiene en el programa de TB?

2. ¿Conoce usted cuáles son las pruebas moleculares recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el diagnóstico de la tuberculosis pulmonar?
3.
 - Si responde Sí, puede seguir con las demás preguntas
 - o
 - Si responde No, ¿por qué?
4. ¿Puede usted decirme cuáles son esas pruebas moleculares que recomienda la OMS?
5. ¿De estas pruebas moleculares, cuál o cuáles están disponibles en el hospital donde usted trabaja?
6. ¿Para la realización de la o las pruebas moleculares disponible(s) en el hospital donde usted trabaja, tienen el o los equipos necesarios para hacerla aquí o la deben mandar a procesar a otra parte?
7. ¿Qué otra(s) prueba(s) de laboratorio existe(n) en su hospital para apoyar el diagnóstico de la TB pulmonar?
8. ¿Puede, por favor, explicar cuál es la diferencia entre las pruebas moleculares y otras pruebas para el diagnóstico de TB que hay disponibles en su hospital? **Explique**
9. ¿Qué opina usted sobre la implementación de estas pruebas moleculares para el diagnóstico de la tuberculosis pulmonar?
10. ¿Me podría explicar cuándo se deben usar las pruebas moleculares para el diagnóstico de TB pulmonar en vez de otras pruebas de laboratorio?
11. ¿Entre las pruebas moleculares y otras pruebas existentes para el diagnóstico de la TB pulmonar cuál(es) prefiere usted usar? ¿Por qué?
12. ¿Conoce los Lineamientos emitidos para el programa Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis en la Resolución 227 de 2020? **Si su respuesta es sí**, ¿Puede describir en pocas palabras el flujo de trabajo para hacer el diagnóstico de la TB pulmonar?

Sección C. Complejidad

1. ¿Qué dificultades han encontrado en este hospital a través del proceso de implementar el uso de pruebas moleculares para el diagnóstico de la TB pulmonar?

2. ¿Qué opina sobre el tiempo que toma usar las pruebas moleculares para apoyar el diagnóstico de la TB pulmonar en este hospital?
3. ¿Cuánto tiempo, más o menos, cree usted que transcurre entre la recolección de la muestra y su remisión al laboratorio donde las procesan?
4. ¿Qué opina usted sobre la cantidad de pacientes a quienes se les ordenan una prueba molecular en su hospital para el diagnóstico de la tuberculosis pulmonar?

NB: Se hacen las siguientes preguntas solo en caso de que la respuesta a la pregunta 5 de la sección anterior sea que tienen acceso a la prueba molecular solo a través de envío a otra institución

5. ¿Qué piensa usted acerca del medio de transporte utilizado para trasladar las muestras de su hospital al otro laboratorio donde pueden hacer las pruebas moleculares?
6. ¿Qué tan difícil es transportar las muestras desde su hospital hacia el sitio donde hacen las pruebas moleculares?

Sección D. Diseño, calidad y entrega

1. Hábleme un poco sobre la disponibilidad de material de apoyo (como guía, protocolo, algoritmo) para el diagnóstico de la TB pulmonar con pruebas moleculares.
2. ¿Qué opina sobre la calidad de los materiales de apoyo disponible en su hospital (guía, protocolo, algoritmo) para el diagnóstico de la TB pulmonar con pruebas moleculares, ¿Cree usted que estos materiales reflejan los lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social?
3. ¿Considera usted que el material de apoyo es fácil de entender?
 - ¿Si, por qué?
 - ¿No, por qué?
4. ¿Usted ha recibido alguna capacitación sobre los algoritmos para diagnóstico de la TB usando pruebas moleculares?
 - ¿Si, más o menos cada cuánto tiempo?
 - ¿Por qué cree que No?

¡¡¡Muchas gracias por su tiempo!!!

Anexo 4. Consentimiento informado para entrevista y encuesta

Código																				
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Título: Fidelidad frente a la norma y factores que influyen en la implementación del diagnóstico de tuberculosis pulmonar (TB) mediante el uso de pruebas moleculares en cuatro establecimientos de salud del departamento de Caldas, Colombia en 2022 y 2023

Nombre del Participante	
Cargo/Profesión	
Centro de Salud	
Correo electrónico	

Información para el participante

Usted ha sido seleccionado(a) para participar en un estudio de investigación. Antes que usted decida participar en el estudio lea cuidadosamente este formulario y haga todas las preguntas que tenga, para asegurar que comprenda los procedimientos del estudio, posibles riesgos y beneficios. Sienta absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas. Si luego de leer este documento tiene alguna duda, pida al investigador responsable o personal del estudio que le explique. Ellos/as le deberán proporcionar toda la información que necesite para entender el estudio.

La participación en este estudio es libre y voluntaria. Usted tiene derecho a no participar o retirarse en cualquier momento. Antes de otorgar su consentimiento para participar, es importante que usted lea y comprenda la siguiente explicación acerca de los procedimientos del estudio. Después que usted lea y comprenda su participación, y si acepta participar se le solicitará que firme este consentimiento informado que está basado en las Normas Éticas Internacionales para la Investigación en Humanos y servicios de salud, en la Declaración de Helsinki 2013. Se le entregará una copia del consentimiento informado firmado por usted.

Propósito de la Investigación

Este estudio es realizado por Anderson Laurejoie, estudiante de la Universidad de Antioquia en Colombia, como Trabajo Final para optar por el título de Magíster en Epidemiología TDR.

A través de este estudio se pretende evaluar la fidelidad frente a la norma con el fin de determinar los factores que influyen sobre la implementación del diagnóstico de la Tuberculosis pulmonar mediante el uso de pruebas

moleculares en cuatro establecimientos de salud del departamento de Caldas, Colombia, en 2022 y 2023.

Si acepta participar en el estudio, se le realizará una entrevista, en la cual se conversará y se indagará acerca de la implementación del diagnóstico de TB pulmonar mediante el uso de pruebas moleculares.

La entrevista será grabada con su previa autorización, para luego poder transcribir los resultados. Tiene usted derecho a aceptar la grabación o no.

Riesgos

La participación en este estudio no representa ningún riesgo a la integridad física, únicamente la incomodidad de brindar datos que pueden ser de índole personal. Para ello, los investigadores velarán por la completa discrecionalidad y confidencialidad de los datos en todas las fases de este estudio, en el cual, se asignará a cada participante un código único para evitar exhibir los nombres de los participantes.

Beneficios

Su participación no tendrá un beneficio directo para usted, pero sí para la comunidad. Al evaluar la fidelidad y explorar sus percepciones respecto a la implementación del diagnóstico de tuberculosis pulmonar mediante el uso de pruebas moleculares, permitirá ayudar a tomar decisiones para mejorar el diagnóstico, el manejo de la tuberculosis pulmonar y contribuir con una reducción de las cifras poblacionales.

Además, usted será parte de las primeras personas en conocer los resultados de esta investigación como parte de la socialización.

Es importante aclarar, que su participación está exenta de cualquier tipo de compensación económica.

Tiempo

La investigación tiene una duración de 2 años de 2021 al 2023, tiempo en el cual se incluyen la formulación de la propuesta, la recolección y el análisis de los datos, así como la presentación de los resultados y la discusión.

La duración de la entrevista es de aproximadamente 45 minutos y la de la encuesta es de aproximadamente 20 minutos.

Compromisos del investigador

- Guardar la confidencialidad de sus datos en todo momento
- Responder clara y oportunamente todas las preguntas relacionadas con la investigación
- Aclarar cualquier situación acerca de la investigación frente a las entidades de salud y legales
- Presentar a usted los resultados de esta investigación

- Presentar informes al Ministerio de Salud y Protección Social y a la población para los fines que se estimen convenientes.
- Apoyar en el caso que requiera algún comprobante de participación o bien en ofrecer información sobre la enfermedad y sus métodos de prevención.
- Se le mantendrá informado de cualquier situación que ocurra durante la investigación.

Cabe destacar, que las grabaciones, fotografías e instrumentos físicos y digitales serán destruidos al cabo de 5 años posteriores a la presentación de los hallazgos.

Financiamiento:

Esta investigación cuenta con financiación del Programa Especial para Investigación e Investigación en Enfermedades Tropicales (TDR) de la Organización Mundial de la Salud a través de la Universidad de Antioquia y de la Universidad de Manizales.

Contacto:

En caso de necesitar más información, puede llamar a Anderson Laurejoie, en el horario de 8:00 a.m. a 5:00 p.m. o escribir al correo: anderson.laurejoie@udea.edu.co. Si quisiera más información puede obtenerla escribiéndole a la tutora del investigador, Prof. Helena del Corral Londoño, al correo: helena.delcorral@udea.edu.co, y a la presidenta del comité de ética de la Facultad Nacional de Salud Pública de la universidad de Antioquia Mónica Lucía Soto Velásquez al correo: eticasaludpublica@udea.edu.co.

Consentimiento:

He leído toda la información descrita anteriormente antes de firmar. Además, se me ha brindado la oportunidad de hacer preguntas y éstas han sido contestadas en forma adecuada. Por lo tanto, accedo a participar voluntariamente como sujeto de investigación para este estudio.

Nombre del participante: _____

Identificación: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Nombre del investigador: _____

Identificación: _____

Firma: _____

Fecha: _____

¡Gracias!

Anexo 5. Cartas de aval del Comité de Ética de la UdeA y de las otras instituciones



21030002-0050-2023

CERTIFICACIÓN

El Comité de Ética de la Investigación –CEI- de la Facultad Nacional de Salud Pública Héctor Abad Gómez, revisó la actualización y la entrega del aval institucional de las instituciones de salud del departamento de Caldas, del proyecto “Fidelidad frente a la norma y factores que influyen en la implementación del diagnóstico de tuberculosis pulmonar mediante el uso de pruebas moleculares en cuatro establecimientos de salud del departamento de Caldas, Colombia en 2022 y 2023” IP Anderson Laurejoie, estudiante de Maestría en Epidemiología, programa TDR.

El IP justificó ante el CEI-FNSP el aval técnico y ético de las instituciones de salud: Hospital SAN JOSE E.S.E. Samaná, ESE Hospital San Marcos, Hospital San Félix: ESE La Dorada-Caldas, ESE Hospital Departamental Universitario Santa Sofía de Caldas. Por lo anterior, el CEI-FNSP aprueba la enmienda, levantando las restricciones dispuestas al aval y quedará registrado en la sesión ordinaria 308 del 5 de mayo del año 2023. **Categoría de riesgo mínimo, para su ejecución en modalidad presencial con fuentes de datos primaria y secundaria.**

De acuerdo con las responsabilidades establecidas por la clasificación de riesgo mínimo, el IP debe:

- a) Velar por la seguridad, bienestar y derechos de los participantes del estudio.
- b) Velar por el cuidado y la seguridad de cada uno de los y las integrantes del equipo de investigación y buscar apoyo en el equipo de salud y seguridad del trabajo de la FNSP y en la estrategia Cuidado de Sí que ofrece el Centro de Investigaciones de la FNSP.
- c) Promover la afiliación del equipo de investigación al Sistema General de Riesgos Profesionales, al Sistema General de Seguridad Social en Salud y al Sistema General de Pensiones.
- d) Dar cumplimiento al protocolo de investigación tal como fue aprobado por el CEI. En caso de requerir cambios en sus objetivos y metodología solicitar su aprobación al CEI mediante solicitud de enmienda al protocolo.
- e) Conducir el proceso de consentimiento informado y/o asentimiento, documentarlo y registrar en el mismo el nombre de la presidenta actual del CEI. En caso de que se requiera la utilización de material audiovisual como parte de la información que recaba el proyecto para su análisis, informar a los participantes cómo se realizará la recolección del material, cómo se tratará, su propósito y destino final, y solicitar su aprobación mediante pregunta explícita en el formulario de consentimiento.

Tel: 219 68 30 | WhatsApp: 3146258447
<http://fnsp.udea.edu.co> | e-mail: eticasaludpublica@udea.edu.co
Calle 62 No. 52-59 Of. 232. Medellín, Colombia



UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

Facultad Nacional de Salud Pública
Héctor Abad Gómez

- f) Reportar de forma inmediata al CEI, la materialización de cualquiera de los riesgos identificados o no en el protocolo al CEI, así como su análisis de causas, las acciones que se implementaran para prevenir que ocurra nuevamente y las medidas de mitigación y compensación.
- g) Presentar un informe de avance cuando lleve el 50% de ejecución e informe final del proyecto, que incluya, en caso de que aplique, cambios mayores, la materialización y mitigación de riesgos, así como los beneficios para participantes e implicados, mediante el diligenciamiento del siguiente formulario: <https://forms.gle/Q28gZpm6iPb7yz9S7>
- h) Presentar informe final al CEI una vez terminada o suspendida la investigación.
- i) Velar por la adecuada ejecución de los recursos, ser consciente de la huella de carbono que puede generar con el desarrollo del proyecto y promover acciones para mitigarla.
- j) Si el proyecto de investigación no ha iniciado ejecución en un año después de la expedición del presente aval, se deberá remitir nuevamente al CEI para su evaluación, indicando los motivos, los cambios y realizando la solicitud de renovación del aval.

Este aval es válido durante toda la vigencia del proyecto de investigación.

Dado en Medellín, 04 de mayo de 2023.

Atentamente,

HÉCTOR BAYRON AGUDELO GARCÍA
Presidente Encargado

BEATRIZ E. CAICEDO VELASQUEZ
Secretaria

Proyectó: Angie Betancur Vargas – Asistente Administrativa CEI

Teléfono: 219 68 78

Correo electrónico: eticasaludpublica@udea.edu.co

	ACTA COMITES		
	SISTEMA GARANTIA DE LA CALIDAD – SISTEMA UNICO DE HABILITACION – GESTION COMITES		
VERSION: 1	CODIGO: F02 – PRO3 – ACT02 - SGC	FECHA: 16– 02 – 2023	PAGINA: 1 de 2

ACTA No. 02		COMITÉ DE ÉTICA			
LUGAR		FECHA			HORA
Hospital SAN JOSE E.S.E. Samaná		Día	Mes	Año	02:00PM
		16	Febrero	2023	
ACTIVIDAD					
Desarrollar la reunión Número 02 del comité de ética correspondiente al año 2023, con el fin de presentar proyecto de fidelidad frente a la norma y factores que influyen en la implementación del diagnóstico de tuberculosis pulmonar mediante el uso de pruebas moleculares en cuatro establecimientos de salud del departamento de Caldas, Colombia en 2022 y 2023.					
INTEGRANTES DEL COMITÉ			CARGO		
Juan Carlos Hernández			Gerente		
Andrés Felipe Toro			Coordinador Medico		
Jessica Paola Muñoz Palacio.			Jefe de Enfermería		
Jennifer Paola Muñoz Orozco			Coordinadora SIAU		
Paola Camacho Gómez.			Jefe de Enfermería		
Katherine Castaño.			Jefe de Enfermería		
Juan Bernardo Quintero			Jefe de Talento Humano		
Luis Alberto Marín			Representante Usuarios.		
Jorge Iván Ospina			Representante Usuarios.		
INVITADOS:					
Helena del Corral Londoño.			Profesora Facultad Nacional de Salud Pública		
Anderson Laurejoie.			Magister en Epidemiología con énfasis en investigación en implementación (TDR/OMS)		
Johan Sebastián Hernández MD			Profesional Universidad de Manizales		
DESCRIPCION					
ORDEN DEL DÍA:					

	ACTA COMITES		
	SISTEMA GARANTIA DE LA CALIDAD – SISTEMA UNICO DE HABILITACION – GESTION COMITES		
VERSION: 1	CODIGO: F02 – PRO3 – ACT02 - SGC	FECHA: 16– 02 – 2023	PAGINA: 2 de 2

1. Llamado a lista y verificación del quórum
2. Lectura del orden del día
3. Lectura y aprobación del acta anterior
4. Temas a tratar:
 - Fidelidad frente a la norma y factores que influyen en la implementación del diagnóstico de tuberculosis pulmonar mediante el uso de pruebas moleculares en cuatro establecimientos de salud del departamento de Caldas, Colombia en 2022 y 2023.
- c. Proposiciones y varios.

DESARROLLO

Siendo las 02:00 pm de la tarde del día 16 de febrero de 2023, se reunieron en las instalaciones de la ESE Hospital San José los miembros del comité de ética:

1. LLAMADO A LISTA Y VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Se hace llamado a lista verificando la asistencia de los integrantes del comité, encontrando que su gran mayoría se encuentran presentes, por lo tanto, hay quórum.

2. LECTURA DEL ORDEN DEL DÍA

Se realiza lectura del orden del día y se aprueba por los integrantes del comité.

3. LECTURA Y APROBACIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se Realiza lectura del acta anterior, siendo aprobada por todos los asistentes del comité.

4. TEMAS A TRATAR:

- La Docente Helena del Corral Londoño de la Facultad Nacional de Salud Pública, con su equipo de trabajo Anderson Laurejoie Magister en Epidemiología y Johan Sebastián Hernández Profesional de la Universidad de Manizales, realizan una presentación correspondiente a la Fidelidad frente a la norma y factores que influyen en la implementación del diagnóstico de tuberculosis pulmonar mediante el uso de pruebas moleculares en cuatro establecimientos de salud del departamento de Caldas, Colombia en 2022 y 2023:

	Tipo de documento:	DOCUMENTO	Código	DC.50.00.00-023
	Nombre:	COMUNICADO INSTITUCIONAL	Versión	4
	Área o proceso que lo genera:	GESTION PLANEACION	Fecha Aprob.	12/08/2020
	Última actualización:	AGOSTO DE 2020	Página	1 de 1

20.9-0219

Chinchiná, 02 de marzo de 2023

Dra.
HELENA DEL CORRAL
 Directora de Tesis
 Facultad Nacional de Salud Pública
 Universidad de Antioquia
 Medellín

ASUNTO: Proyecto de investigación

La ESE Hospital San Marcos le informa que el Comité de Ética Hospitalaria en reunión celebrada el 23 de febrero de 2023, aprobó la participación de la Institución en el proyecto denominado "Fidelidad frente a la norma y factores que influyen en la implementación del diagnóstico de Tuberculosis Pulmonar mediante el uso de pruebas moleculares en cuatro establecimientos de salud del Departamento de Caldas, Colombia en 2022 y 2023", propuesto por el programa de Maestría en Epidemiología de dicha Alma Mater.

Cordialmente,


ALEJANDRA SOLEDAD MARIN CASTRO
 Gerente

Proyectó: Comité de Ética Hospitalaria

ESE HOSPITAL SAN MARCOS
 NIT. 890.802.036-6
 Carrera 9 Calles 16 y 17 Chinchiná, Caldas
 PBX: 8400911 - Fax 8400990 - Línea Atención al usuario 018000916867
 e-mail <http://esehospitalsanmarcos-chinchina-caldas.gov.co/>