

Barreras y facilitadores en la administración de terapia preventiva con isoniazida en menores de 5 años en el Programa de Control de Tuberculosis. República Dominicana.

Barriers and facilitators in the administration of isoniazid preventive therapy in children under 5 years in the Tuberculosis Control Program. Dominican Republic.

Grey Idalia Benoit Vásquez, M.D., MSc.

Trabajo de grado para optar el título de Magíster en Epidemiología

Directora:

**Helena del Corral Londoño. MSc, PhD.
Docente, Universidad de Antioquia, Colombia.**

Co-Directoras:

**Ana Lucía Morrobel. M.D., MSc.
Ministerio de Salud Pública, República Dominicana**

**Dione de Jesús Benjumea Bedoya. M.D., MSc.
Candidata a Doctora en Salud Pública
Universidad de Antioquia, Colombia.**

**Universidad de Antioquia
Facultad Nacional de Salud Pública
“Héctor Abad Gómez”**

Medellín

2018

Tabla de contenido

Lista de tablas	4
Lista de cuadros	5
Lista de figuras	6
Abreviaturas	7
Glosario	8
Resumen	10
Abstract	11
Capítulo 1. Planteamiento del problema y justificación de la investigación	12
Capítulo 2. Revisión narrativa de la literatura	16
2.1. Tuberculosis: Aspectos biológicos	16
2.2. Estrategias mundiales de control de TB	17
2.3. Criterios para administrar TPI	18
2.4. Eficacia y efectividad de la TPI	19
2.5. Barreras y facilitadores en la TPI	20
Capítulo 3. Descripción del estudio realizado	26
3.1. Objetivo general	26
3.2. Objetivos específicos	26
3.3. Diseño de estudio	26
3.4. Sitio de estudio	27
3.5. Población de referencia	27
3.6. Componente cuantitativo	28
3.6.1. Criterios de elegibilidad	28
3.6.2. Tamaño de muestra y muestreo	28
3.6.3. Descripción de variables	28
3.7. Componente cualitativo	33
3.7.1. Contexto	33
3.7.2. Estrategia de muestreo	33
3.7.3. Unidad de estudio	33
3.7.4. Descripción de las categorías	34
3.8. Fuentes de información e instrumentos	36
3.9. Plan de recolección de información	36
3.10. Prueba piloto para la recolección de información	36
3.11. Procesamiento y análisis de los datos	37
3.11.1. Objetivo específico 1	37
3.11.2. Objetivos específicos 2 y 3	38
3.12. Equipo de trabajo	38
3.13. Aspectos éticos	39
Capítulo 4. Resultados	41
4.1. Objetivo específico 1	41
4.2. Objetivo específico 2:	50
4.3. Objetivo específico 3:	57
Capítulo 5. Discusión, conclusiones y perspectivas futuras del trabajo de investigación	68
5.1. Discusión	68

5.2. Conclusiones.....	71
5.3. Perspectivas futuras.....	72
Referencias bibliográficas	73
Agradecimientos.....	81
Anexos	82
Anexo 1. Avals de Comités de �tica	82
Anexo 2. Consentimiento informado	87
Anexo 3. Instrumentos de recolección de información.....	93

Lista de tablas

Tabla 1. Operacionalización de las variables	29
Tabla 2. Características clínicas, socioeconómicas y demográficas de niños menores de 5 años en contacto con pacientes con tuberculosis pulmonar bacilífera, República Dominicana, 2015-2016.....	42
Tabla 3. Características clínicas de pacientes con tuberculosis pulmonar baciloscopia positiva en contacto con menores de 5 años, República Dominicana, 2015-2016	44
Tabla 4. Características clínicas, socioeconómicas y demográficas de niños menores de 5 años en contacto con pacientes con tuberculosis pulmonar bacilífera de acuerdo a la recepción de Terapia Preventiva con Isoniazida (TPI), República Dominicana, 2015-2016	47
Tabla 5. Recepción de Terapia Preventiva con isoniazida según características clínicas y demográficas en niños menores de 5 años, contactos de casos de tuberculosis pulmonar baciloscopia positiva, República Dominicana 2015-2016..	49
Tabla 6. Características de los actores institucionales entrevistados.....	50
Tabla 7. Características de los familiares y/o tutores de los menores de 5 años ..	57

Lista de cuadros

Cuadro 1. Operacionalización de categorías.....	35
---	----

Lista de figuras

Figura 1. Distribución espacial de los casos de TB BK+ y sus contactos menores de cinco años de edad. DAS-IV, Distrito Nacional, República Dominicana, 2015-2016.	45
Figura 2. Criterios de Stegen y Toledo y su interpretación para diagnosticar TB en niños.....	51
Figura 3. Flujograma de selección del menor para iniciar TPI según la práctica cotidiana de los actores institucionales, República Dominicana, 2015-2016	53

Abreviaturas

BCG	Bacilo de Calmette-Guerin
DAS	Dirección de Área de Salud
DIGEPI	Dirección General de Epidemiología
DN	Distrito Nacional
IDH	Índice de Desarrollo Humano
ITBL	Infección latente por tuberculosis
MSP	Ministerio de Salud Pública
ODM	Objetivos de Desarrollo del Milenio
ODS	Objetivos de Desarrollo Sostenible
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PCT	Programa de Control de la Tuberculosis
PEN	Plan Estratégico Nacional de la Tuberculosis
PNCT	Programa Nacional de Control de la Tuberculosis
PPD	Prueba Cutánea de Derivado Proteico Purificado o Prueba de Tuberculina
QPI	Quimioprofilaxis con Isoniazida
RD	República Dominicana
TB BK+	Tuberculosis pulmonar con baciloscopía positiva
TB	Tuberculosis
TB-MDR	Tuberculosis Multidrogoresistente
TPI	Terapia Preventiva con Isoniazida

Glosario

Adherencia a TPI: Cumplimiento en la toma del medicamento isoniazida con un mínimo de al menos el 80% del medicamento indicado dentro del periodo tiempo establecido.

Barreras: Categoría que engloba aquellas actividades, situaciones y/o acciones que no permiten que se lleve a cabo la recepción del medicamento y completar el tratamiento de TPI.

Conducta: Subcategoría de barreras y facilitadores que comprende las acciones o decisiones relacionadas a la conducta por parte de los actores institucionales y por los familiares de los menores de 5 años en contacto con casos de TB BK+, es decir, un acto realizado dentro del marco de una determinada circunstancia sea por experiencia previa u otro motivo.

Conocimiento: Subcategoría de barreras y facilitadores que comprende hechos o informaciones o conjuntos de estos, que posee una persona a través de la experiencia, educación, practica o introspección sobre un tema en específico.

Efectividad de la TPI: medida del impacto de la TPI, que puede ser evaluada por capacidad para la reducción de la incidencia de TB entre los grupos de riesgo que la reciben (1).

Eficiencia: es una valoración de la relación que existe entre el esfuerzo realizado y el resultado obtenido. Se dice que una medida es más eficiente que otra cuando, obtiene resultados similares con menos consumo de recursos, mejores resultados con los mismos recursos, y los resultados se alcanzan con un consumo de recursos menor que el estándar establecido (1).

Eficacia: Se refiere a la capacidad de una intervención para generar un resultado esperado, en condiciones óptimas, usualmente controladas experimentalmente por el investigador (1).

Encuestas: Obtención de datos a partir de realizar un conjunto de preguntas normalizadas dirigidas a una muestra representativa o al conjunto total de la población estadística en estudio (2).

Entrevista semi-estructurada: Es aquella en la que el entrevistador despliega una estrategia mixta, alternando entre preguntas estructuradas y preguntas espontáneas. Se determina de antemano cuál es la información relevante que se quiere conseguir. Se hacen preguntas abiertas dando oportunidad a recibir más matices de la respuesta, permite ir entrelazando temas (3).

Facilitadores: Categoría que indica todas aquellas acciones, actividades y/o situaciones que permiten que la recepción y completitud del tratamiento de TPI se lleve a cabo de forma sencilla, factible, cómoda y efectiva.

Político-administrativas: Subcategoría de barreras y facilitadores que comprende las acciones administrativas, financieras y de procesos de atención, suministro de medicamento y seguimiento del paciente en el sistema de salud.

Socioeconómicas: Subcategoría de barreras y facilitadores que comprende aquellos sucesos y acciones de índole social y económico que impide a los individuos alcanzar o lograr sus objetivos, o negar su posibilidad de acceder a los recursos y promover sus intereses, es decir, aquellos factores socioeconómicos que crean dificultades o facilidades en la interrelación de individuos y grupos.

Terapia Preventiva con Isoniazida: Administración de medicamento isoniazida para prevención de la aparición de tuberculosis en personas que se encuentran en contacto con casos de tuberculosis pulmonar bacteriológicamente confirmada. Este tratamiento preventivo se administra a los siguientes grupos de riesgo: niños con edad menor a 5 años, personas en tratamiento con inmunosupresores o con enfermedad inmunosupresora, personas que viven con VIH, pacientes trasplantados, mineros con silicosis (4–6).

Tuberculosis infantil: enfermedad infecciosa, la cual aparece luego de la primera infección con el bacilo tuberculoso o bacilo de Koch, que generalmente tiene lugar en la edad infantil y que mayormente se asienta en los pulmones (7).

Resumen

Introducción: La tuberculosis (TB), es la segunda causa mundial de mortalidad por un agente infeccioso. La Organización Mundial de la Salud promueve la Terapia Preventiva con Isoniazida (TPI) en menores de 5 años, contactos de casos de TB baciloscopia positiva (TB BK+). Mundialmente, en 2016 el 13%, de los niños identificados como contactos recibieron TPI. Mientras tanto, en República Dominicana, 35% recibieron TPI. Por esta razón es prioritario cerrar esta brecha de cobertura.

Objetivo: Identificar las barreras y facilitadores en la administración de TPI en menores de 5 años en la Dirección de Área de Salud IV del Distrito Nacional, República Dominicana.

Materiales y métodos: Estudio descriptivo con abordaje mixto (cuantitativo y cualitativo). En la primera etapa (cuantitativa) se hizo un estudio de corte transversal para caracterizar los menores de 5 años que estuvieron en contacto con casos de TB BK+ usando datos disponibles en la Dirección de Área de Salud IV y georreferenciación. En la segunda etapa (cualitativa) mediante entrevistas semiestructuradas, se describió el proceso de administración de TPI y se identificaron barreras / facilitadores existentes para la administración de TPI en niños contactos de casos de TB BK+, percibidas por los familiares de los niños y actores involucrados mediante análisis de contenido.

Resultados: Se identificaron 238 niños contactos de casos TB BK+, 36% recibió TPI y 11% no contiene datos sobre TPI. La proporción de menores con prueba de tuberculina fue inferior a un 20%, tener dicha prueba brindó mayor oportunidad de recibir TPI (OR 10.5, IC95% 3.87-28.35). Barreras: condiciones socioeconómicas de los niños y sus familias; la estigmatización; la falta de diálogo entre los sectores de salud público y privado, la desarticulación entre los servicios de salud colectiva y de tipo asistencial; además, la falta de coherencia entre los diversos documentos normativos nacionales. Facilitadores: la atención domiciliaria del caso y su contacto; traslado de tratamiento al centro de salud cercano; disponibilidad permanente de isoniazida; provisión de información por parte del personal de salud, apoyo alimenticio y económico para transporte.

Conclusiones: Es necesario realizar investigaciones que aborden los aspectos socioculturales que inciden en el suministro de TPI, sobre todo aquellas que tienen que ver con la estigmatización. También es preciso crear estrategias para mejorar y armonizar los procesos normativos respecto al estudio de contactos y suministro de TPI.

Palabras clave: Tuberculosis pulmonar, terapia preventiva con isoniazida, barreras, facilitadores, niños.

Abstract

Introduction: Tuberculosis (TB), is the second cause of mortality by one infectious agent throughout the world. WHO promotes Isoniazid Preventive Therapy (IPT) in children under 5 years of age who are contacts of smear-positive pulmonary TB cases (TB BK+). Globally, in 2016, 13% of children identified as contacts received IPT. Meanwhile, in Dominican Republic, 35% did. Thus, it is a priority to narrow this coverage in this country.

Objective: To identify barriers and facilitators for IPT administration in children under 5 years old in the TB Control Program at Health Area IV in Dominican Republic's National District in 2015 and 2016.

Materials and methods: A Descriptive study with mixed approach (quantitative and qualitative). In the first stage (quantitative) a cross-sectional study was done where children under 5 years old identified as contacts of pulmonary TB BK+ cases were characterized quantitative using data available in the Health Area Directorate IV and georeferencing. In a second stage (qualitative), perceptions on barriers / facilitators for IPT administration in children were described by family members and other TB control stakeholders using a content analysis through semi-structured interviews.

Results: A total of 238 children were identified as contacts of TB BK+ cases: 36% of these received IPT while 11% did not have data on IPT administration. The proportion of children who had tuberculin skin testing was less than 20%, while those who had the test done had a greater opportunity to receive IPT (OR 10.5, IC95% 3.87-28.35). Barriers were: socioeconomic conditions of children and their families, stigma, lack of dialogue between public and private health sectors, disarticulation between collective and managed health care providers and lack of coherence between the various national normative documents. Facilitators were: domiciliary care of the case and its contact; transfer of treatment to a health center near the child's household, continuous isoniazid availability, provision of information by health workers plus economic support for food and transportation.

Conclusions: Further research is needed to address sociocultural aspects affecting IPT provision, especially those related to stigma. Strategies to improve and harmonize the national normative processes regarding contact tracing and IPT administration should be designed.

Key words: Pulmonary tuberculosis, isoniazid preventive therapy, barriers, facilitators, children.

Capítulo 1. Planteamiento del problema y justificación de la investigación

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la tuberculosis (TB) es la segunda causa mundial de mortalidad por un solo agente infeccioso (8). En el 2013, 9 millones de personas enfermaron de TB y 1.5 millones murieron por esta enfermedad. Se estima que 550 000 niños enfermaron y 80 000 niños VIH negativos murieron de TB (8), cifras que para el 2014 se duplicaron (9). En 2015 enfermaron aproximadamente un millón de niños, y 170 000 niños murieron por esta causa (6).

La TB infantil representa aproximadamente un 11% de todos los casos nuevos de TB y se concentra mayoritariamente en países con alta carga de morbilidad (10). Los factores de riesgo para la TB infantil son los siguientes: a) Contacto domiciliario o cercano con un caso de TB pulmonar (especialmente TB pulmonar con baciloscopia positiva o cultivo positivo), b) Edad inferior a 5 años, c) Infección por VIH, d) Desnutrición grave, e) Presencia de enfermedad extrapulmonar (10).

República Dominicana (RD) dentro de la agenda gubernamental tiene a la TB como uno de los temas de prioridad nacional (11). El país como parte de la Región de Las Américas, alcanzó anticipadamente las Metas de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) relacionadas con la prevalencia y mortalidad por TB y tiene una incidencia de TB descendente, conforme los estimados de OMS (11). Sin embargo, el país se encuentra entre los 12 países de la Región que presentan las tasas estimadas más altas de TB y desde el 2011, ha sido calificado como país con alta carga de coinfección TB/VIH (11–13).

La pobreza y la inequidad, la inseguridad alimentaria, los efectos negativos de los movimientos de población y las emergencias complejas, se encuentran entre los determinantes importantes de la epidemia de TB que hay que abordar (14,15).

El Distrito Nacional (DN) como provincia y capital de la República, es un área completamente urbana, donde se encuentra el centro económico, cultural y de salud del país, por lo que existe un flujo migratorio constante. Adicionalmente existe un gran flujo de extranjeros indocumentados, que habitan en lugares de poco acceso, con cordones de miseria a las orillas de los ríos, grandes índices de hacinamiento y viviendas en construcción. Esta puede ser una de las razones por las cuales RD sigue siendo uno de los países con alta carga de morbilidad dentro la región (11).

Esta provincia es una de las 10 provincias que aportan la mayor cantidad de casos de TB a nivel nacional y está dividida en tres grandes Direcciones de Áreas de Salud (DAS-IV, DAS-V, DAS-VI), de las cuales la DAS-IV es la que aporta casi el 50% de los casos de la provincia (16), razón por la cual ha sido incluida dentro del Proyecto de Control de TB en grandes ciudades (17).

La DAS-IV ha mantenido tasas de morbilidad elevadas (2014*: 84.9/100 000 hab., 2015**: 79.7/100 000 hab., 2016***: 54.7/100 000), siendo mayores a la tasa nacional (36.4/100 000 hab.) (18,19) llegando inclusive a duplicar la tasa nacional.

Los costos directos de atención en salud de la TB en todo el territorio nacional, son asumidos en su gran mayoría por el Estado Dominicano a través del Programa Nacional de Control de TB (PNCT) del Ministerio de Salud Pública (MSP), debido a que tanto la atención realizada por el personal de salud como los insumos requeridos para diagnóstico y tratamiento son totalmente gratuitos (11,13).

La prevención de nuevas infecciones por *Mycobacterium tuberculosis* y su progresión hacia enfermedad activa, reducir la carga de enfermedad y muerte causada por TB son fundamentales para lograr el fin de la TB (20), por tal motivo la OMS exhorta y manifiesta a todos sus estados miembros que el medicamento isoniazida tiene un impacto altamente positivo contra la TB. Así mismo, promueven el uso de la Terapia Preventiva con Isoniazida (TPI) como un método simple y eficiente que detiene la activación de las bacterias de la TB (4,21–23).

Según las nuevas guías publicadas en 2011 por la OMS, todo niño que presente cualquiera de los siguientes síntomas: pérdida o no ganancia de peso, fiebre, tos o historia de contacto con un caso de TB, pueden tener TB y deben ser evaluados para TB u otras condiciones. Si en estos niños la evaluación no demuestra TB activa se les debe ofrecer TPI por seis o nueve meses independientemente de su edad o estado de vacunación con el Bacilo de Calmette-Guerin (BCG) (4,5,21–29).

A nivel mundial en el año 2015, con base en datos de 88 países, un estimado de 1,2 millones niños menores de 5 años que estuvieron en contacto con casos de TB pulmonar bacteriológicamente confirmada, eran elegibles para la TPI de acuerdo con las recomendaciones de políticas actuales. En comparación, sólo 87 236 de los niños en este grupo de edad (7.1%) habían comenzado la TPI en 2015 (6). Los niveles más altos de cobertura con TPI fueron logrados en la Región de las Américas (67%; rango 63-71%) seguido por la Región Europea (42%; rango 40-44%) (6). En el año 2016, basados en la información suministrada por 118 países, se incrementó a 1.3 millones la cantidad de niños menores de 5 años contactos de casos de TB BK+ elegibles para la TPI de acuerdo con las recomendaciones y políticas actuales. La cantidad de niños que iniciaron la TPI aumentó en un 85% entre 2015 y 2016, pero todavía solo el 13% de los elegibles había iniciado TPI, siendo la Región de las Américas la que reporta mejor cobertura por segundo año consecutivo (68%, rango 64%-72%) (20).

De acuerdo a estos datos la OMS expresa que en países con una baja carga de incidencia de TB, como es el caso de la República Dominicana, existe una

* Programa de Control de Tuberculosis. Informe operacional, Distrito Nacional 2014

** Programa de Control de Tuberculosis. Informe operacional, Distrito Nacional 2015

*** Programa de Control de Tuberculosis. Informe operacional, Distrito Nacional 2016

necesidad para mejorar el inicio, la finalización y la notificación de tratamiento preventivo para TB (20).

En República Dominicana para el año 2014, el 35% de los niños que estuvieron en contacto con casos de TB recibieron TPI y un 58% de estos completaron el esquema (16), por lo cual las autoridades sanitarias han establecido que se debe cerrar esta brecha de cobertura (11), teniendo en cuenta que para hacerlo se deben conocer los factores que inciden en que la TPI no se lleve a cabo con éxito en algunas localidades a pesar de que económicamente no representa un costo directo por atención a la población.

En el año 2011, la DAS-IV del DN bajo la conducción del Programa de Control de TB (PCT) y la Dirección General de Epidemiología (DIGEPI) con apoyo financiero del Fondo Global, desarrolló una investigación en la cual identificaron fallas en el control de contactos domiciliarios de casos de TB, con una cobertura de 60% y sin evidencia de TPI en niños*.

En esta DAS, se identificaron 80 niños menores de 5 años en contacto con casos de TB BK+ en 2014, 79 niños en 2015 y 65 niños en 2016. En 2014** el 75% de los niños se encontraban recibiendo TPI, en 2015*** bajó a un 48% y en 2016**** un 44%, siendo ésta una reducción importante de la cobertura de TPI en este grupo de riesgo.

Teniendo en cuenta esto, el PCNT identificó 25 desafíos a nivel nacional, a partir del análisis de brechas programáticas que deben ser abordados en el PEN 2015-2020, donde reconoce que se “necesita mantener el control de la TB en los menores de 5 años, como población prioritaria, por lo que es de alta prioridad asegurar la cobertura de las medidas preventivas establecidas, cerrando la brecha de los niños menores de 5 años en contacto con pacientes de TB BK+ que no empezaron a recibir la TPI” (11).

A partir de estos desafíos, se establece la estrategia de “incorporar los servicios de epidemiología en la responsabilidad del estudio de los contactos de casos de TB BK+ menores de 5 años, y el seguimiento a la administración de la TPI”. Bajo esta estrategia se constituyen líneas de acción donde se indica que se debe realizar a) “Investigación operativa para la evaluación de la adherencia de la madre en la administración de la TPI” al menor de 5 años, priorizando las localidades que presentan baja cobertura de TPI (11).

Algunos de los factores que las autoridades del PNCT han percibido y que se encuentran asociados a este problema son: a) Desconocimiento de los padres

* Ramírez V. y cols. Eficiencia del estudio de contactos en pacientes con tuberculosis de la Dirección de Área de Salud IV del Distrito Nacional. 2011

** Programa de Control de Tuberculosis. Informe operacional, Distrito Nacional 2014

*** Programa de Control de Tuberculosis. Informe operacional, Distrito Nacional 2015

**** Programa de Control de Tuberculosis. Informe operacional, Distrito Nacional 2016

respecto a TB en niños y resistencia a la aplicación de la TPI a los niños, b) Niños no inmunizados con BCG, c) Desconocimiento de existencia de red establecida para el diagnóstico o referimiento para la realización de prueba de tuberculina (PPD), d) Debilidad del personal médico para realizar el diagnóstico de TB infantil, por falta de conocimiento o de aplicación del flujograma para diagnóstico de TB infantil, e) Dificultad para establecer un diagnóstico oportuno, f) Escasa prioridad en materia de salud pública, g) Falta/escasez de vínculos entre los pediatras del sector privado y los programas nacionales de TB (10,11,13,16,30,31). Estos hallazgos concuerdan con la revisión sistemática de Adams y Cols., en la cual concluye que se debe hacer más investigación dirigida a identificar las barreras en el suministro de la TPI (32).

A pesar de los esfuerzos realizados por las autoridades dominicanas, actualmente no se ha logrado identificar específicamente cuales aspectos o condiciones facilitan el inicio y terminación de la TPI, por lo que es importante conocer y evidenciar las barreras y los facilitadores para su implementación en localidades donde se presenta baja cobertura.

El propósito de este estudio fue contribuir con la presentación de información para mejorar la cobertura de TPI en niños, al igual que aportar al cumplimiento del Plan Estratégico Nacional de la Tuberculosis y la Estrategia Fin de la TB post 2015 en República Dominicana con miras a la eliminación de la TB. Cabe aclarar que, para el cumplimiento de este propósito se involucraron dentro de la investigación, las autoridades sanitarias pertenecientes al PCT de la DAS-IV y del PNCT.

Tomando en cuenta lo expuesto anteriormente, y con el fin de proveer información científica para implementar estrategias más factibles en la prevención de TB en niños, se plantean la siguiente pregunta: ¿Cuáles son las barreras y facilitadores para la administración de terapia preventiva con isoniazida a menores de 5 años del Programa de Control de Tuberculosis en la Dirección de Área de Salud IV del Distrito Nacional en República Dominicana?

Al contar con los resultados de esta investigación, las autoridades del PNCT pueden crear estrategias de comunicación, prevención y promoción de salud factibles dentro de las comunidades donde existe una mayor prevalencia de casos de TB que tienen contacto con niños menores de 5 años donde la cobertura de TPI es deficiente. De igual manera, identificar las acciones que se han venido realizando y que han resultado ser efectivas en comunidades donde la administración de TPI funciona.

Este trabajo será útil para la toma de decisiones no solo a nivel territorial, sino también a nivel del continente americano, donde estos resultados pueden orientar a otros países con características socioeconómicas y demográficas similares a República Dominicana.

Capítulo 2. Revisión narrativa de la literatura

2.1. Tuberculosis: Aspectos biológicos

La TB es causada por bacterias del complejo *Mycobacterium tuberculosis*. La infección se transmite de persona a persona a través del aire. Cuando un enfermo de TB pulmonar tose, estornuda o escupe, expulsa bacilos tuberculosos al aire. Basta con que una persona inhale unos pocos bacilos para quedar infectada (10).

La enfermedad se origina por la exposición a una fuente humana infecciosa, y la consiguiente coinfección suele pasar inadvertida (33). Si bien la mayoría de los casos de TB se producen en el pulmón (TB pulmonar), hay casos en los que la TB se produce en otros órganos (TB extrapulmonar). Los factores determinantes del contagio incluyen la localización de la TB, características de la enfermedad, la duración y frecuencia del contacto entre la persona sana y la enferma, las características del ambiente en que ocurre (inadecuada ventilación) y las condiciones del individuo expuesto (nutrición, enfermedades concomitantes) (34).

El diagnóstico de certeza de TB implica la identificación del agente causal en muestras de secreciones orgánicas o en muestras de tejidos. Las técnicas disponibles para el diagnóstico de TB son: a) La bacteriología, b) El cultivo (cuando la baciloscopia es reiteradamente negativa, hay sospecha de TB extrapulmonar, niños con sospecha clínica y epidemiológica de TB e imágenes radiológicas compatibles, inmunodeprimidos, personas con antecedentes de tratamiento antituberculoso), c) Imágenes radiográficas, d) La reacción de PPD, e) Otras técnicas de laboratorio (cultivo en Mycobacteria Growth Indicator Tube, PCR, cromatografía gaseosa-espectrometría de masas, cromatografía en capa delgada, cromatografía líquida de alta resolución, cromatografía gaseosa, QuantiFERON - TB, ELISPOT, cuantificación de Adenosina Deaminasa (ADA), medición de anticuerpos por técnica de Elisa) (34).

Con relación al régimen terapéutico, éste consta de dos partes: a) Primera parte: fase inicial, intensiva o esterilizante: en esta fase los medicamentos se administran en forma diaria, b) Segunda parte: fase de consolidación: en esta segunda fase los medicamentos se podrán administrar tanto en forma diaria como trisemanal. Existen dos modalidades de tratamiento: a) Tratamiento directamente observado o supervisado, y b) Tratamiento auto administrado. Se debe destacar que, el paciente con TB pulmonar permanece infectante mientras no se comience el tratamiento específico (34).

Los medicamentos de primera línea, principales, o esenciales son: Isoniazida (H), Rifampicina (R), Pirazinamida (Z), Estreptomina (S) y Etambutol (E). Estos fármacos son efectivos en la mayoría de los casos y logran la curación de los pacientes en un periodo de seis meses o más de acuerdo a la categoría de la enfermedad. Los medicamentos de segunda línea o subsidiarios son los que se

utilizan en caso de reacciones adversas y resistencia a los fármacos de primera línea (34).

2.2. Estrategias mundiales de control de TB

La estrategia Alto a la TB de la OMS, adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2014, ofrece a los países un modelo para poner fin a la epidemia de TB, reduciendo las tasas de mortalidad, disminuyendo la incidencia y eliminando los costos (35). Esta guía incluye una serie de metas de impacto mundial que, por un lado, prevén reducir las muertes por TB en un 90% y los nuevos casos en un 80% entre 2015 y 2030 y, por otro, que no más familias afectadas tengan que hacer frente a costos debidos a esta enfermedad (29).

La estrategia reposa sobre 3 pilares estratégicos, que se deben poner en práctica para acabar eficazmente con la epidemia: a) Pilar 1: atención y prevención integradas y centradas en el paciente, b) Pilar 2: *políticas audaces y sistemas de apoyo*, c) *Pilar 3: intensificación de la investigación y la innovación* (33, 34). Para que la estrategia cumpla el objetivo, los países deberán respetar los siguientes 4 principios básicos al ejecutar las intervenciones descritas en relación con cada uno de los pilares: a) Rectoría y rendición de cuentas por los gobiernos, con monitorización y evaluación; b) Coalición sólida con las organizaciones de la sociedad civil y las comunidades; c) Protección y promoción de los derechos humanos, la ética y la equidad; d) Adaptación nacional de la estrategia y las metas, con colaboración mundial (29,35).

En marzo del 2016, la OMS lanzó la estrategia “Fin de la TB post 2015”, la cual propone un abordaje del control de la TB que va más allá del sector de salud y toma en consideración los determinantes sociales de salud así como, el fortalecimiento de la investigación operativa que trazarán el camino para llegar a la eliminación de la TB (35). Dicha estrategia establece la línea estratégica de acción 1: “Prevención y atención integrada de la TB, centrada en las personas afectadas por la enfermedad”, donde se requieren la oferta de atención de salud prevista en la estrategia para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, lo cual implica tener en cuenta el contexto, las necesidades y prioridades específicas de cada uno de los Estados Miembros (29,35).

Uno de los objetivos es “fortalecer la prevención y la atención integrada de la TB, centrada en las personas afectadas por la enfermedad y de acuerdo con los estándares internacionales de atención de la TB”, cuyo indicador 1.2 “Número de países que realizan el tratamiento preventivo sistemático a los contactos menores de 5 años de los casos de TB activa”, solo cuenta con 5 países al año 2013 cumpliéndolo. Como consecuencia de esto se estableció como meta que 20 países realizaran esta intervención para el año 2019 (29).

2.3. Criterios para administrar TPI

La infección latente por TB (ITBL) se define como un estado de respuesta inmune persistente al *M. TB* sin evidencia clínica de enfermedad activa. La OMS recomienda esfuerzos específicos para diagnosticar y tratar la ITBL en dos grupos particularmente en riesgo: niños menores de 5 años que son contactos domésticos de casos de TB BK+ y personas que viven con VIH (20), realizando investigación en los hogares y el entorno de estos casos y sus contactos.

La evaluación de los hogares y los contactos cercanos de TB activa se recomienda como una prioridad en función de su riesgo de tener o desarrollar TB activa o de las posibles consecuencias de la enfermedad si se presentara (27,28). Luego de una evaluación clínica adecuada donde se descarte TB activa, se debe administrar TPI a toda persona que haya sido identificada como contacto, dando prioridad a: a) Personas de todas las edades con síntomas sugestivos de TB, b) Los niños menores de 5 años de edad, c) Las personas con enfermedades conocidas o sospechadas de inmunodepresión (en especial VIH), d) Contactos de casos índice con TB Multidrogoresistente (TB-MDR) sospechada o confirmada (4,22,27,28).

La isoniazida ha demostrado prevenir la aparición de TB activa en menores de 5 años en contacto con pacientes con TB pulmonar. Es conocido el mayor riesgo (mayor al 90%) que presentan los contactos menores de 5 años con pacientes con TB pulmonar bacilífera de desarrollar enfermedad por TB activa, principalmente en los 2 años siguientes a la exposición (36,37).

La población objetivo para la provisión de la TPI puede variar en diferentes contextos dependiendo de factibilidad y los recursos disponibles, pero todos los menores de 5 años y/o niños inmunodeprimidos deben recibir TPI tras la exposición documentada. Con una buena adherencia y en la ausencia de resistencia a los medicamentos, la monoterapia con isoniazida proporciona una excelente protección en hasta 99.5% de los casos después de la exposición/infección documentada (38). Sin embargo, los padres a menudo son reacios a proporcionar "tratamiento" a un niño, por lo que asegurar una buena adherencia es un desafío (39)(24).

La OMS, en las guías de 2011 para el manejo de TB en niños, recomienda ofrecer TPI (diaria durante al menos 6 meses) a los niños menores de 5 años en contacto con los pacientes del programa de TB, una vez se ha descartado TB activa. Estas guías no mencionan que se tenga en cuenta el antecedente de vacunación con BCG, a pesar de que esta confiere protección en los casos graves de TB meníngea (16,21,22,27,36,37,40).

Las guías para aplicación de tuberculina y tratamiento para ITBL, publicadas por los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de Atlanta en el año 2005, indica que los niños menores de 5 años, aunque tengan respuesta negativa a la PPD, deben ser tratados, y se debe realizar una nueva PPD 8 a 12 semanas

después de terminado el contacto con el caso TB BK+. Si el resultado de la última PPD es positivo, se debe continuar el tratamiento; si por el contrario es negativo, se suspende el mismo. Esta guía enfatiza que el estado de vacunación con BCG no debe influir en la decisión de iniciar el tratamiento (22,26).

En algunos países de América Latina y el Caribe se utiliza la PPD como criterio diagnóstico de infección tuberculosa, y la indicación de tratamiento preventivo se basa en la positividad de esta prueba. Sin embargo, la necesidad de una segunda visita para la lectura, la variabilidad del resultado según la lectura del personal de salud y los problemas programáticos para implementar la PPD resultan en niveles muy bajos de acceso a esta prueba, por lo que en entornos con recursos limitados, estos retos para la aplicación de PPD son obstáculos importantes para el acceso a la TPI (24). Considerar que la PPD no es esencial para la decisión de iniciar TPI aumentaría el acceso a esta intervención (41,42).

A pesar de todo lo anterior expuesto, el PNCT del MSP en RD ha establecido que para iniciar la TPI en niños menores de 5 años contactos de casos de TB confirmados por bacteriología, se debe descartar TB activa en ellos, cumpliendo los siguientes requisitos: haber sido vacunado con BCG, habersele realizado la PPD, tener realizada una radiografía de tórax y que la misma no presente anomalías. La dosis establecida para esta terapia es de 10mg/kg diariamente sin exceder los 300mg/día, por un periodo de 6 meses (12,13,31,43).

2.4. Eficacia y efectividad de la TPI

Las personas que viven con pacientes con TB tienen un riesgo elevado de infección y enfermedad. En los niños es mayor el riesgo de enfermarse debido a su vulnerabilidad y sistema inmunológico aun sin desarrollarse completamente. La OMS recomienda la TPI para los contactos VIH - positivo y los menores de 5 años (21,22). A pesar de estas recomendaciones, las intervenciones de TPI a nivel del hogar rara vez se implementan en entornos con alta carga de TB (44).

Se ha evidenciado que existe una reducción de tasas de TB donde la TPI funciona (44,45) y que los niños no desarrollan TB si están bajo régimen de TPI (46). La integración de TPI en Programas de TB es factible (47) por lo que es importante el seguimiento de los casos índices para funcionamiento de ésta (47,48) ya que la detección de contactos es un buen momento para entrega de TPI (46).

Los más recientes meta-análisis realizados muestran que, la administración de TPI por 6 o 12 meses, en el caso de los pacientes VIH positivos, está asociado con una disminución de la incidencia de TB activa en un 32% respecto a los placebos (RR 0.68; IC95% 0.54 - 0.85). Este beneficio fue mayor en los individuos con PPD positivo (RR 0.38; 95% IC95% 0.25 - 0.57). Por esta razón, ofrecer TPI por 6-12 meses es efectivo para la reducción del riesgo de desarrollar TB activa, y es recomendada por la OMS (38).

2.5. Barreras y facilitadores en la TPI

Cass y cols., en 2005, en San Diego, California, durante dos años, evaluaron retrospectivamente y con un grupo de comparación histórico, la efectividad de una intervención conductual empleando técnicas de modificación del comportamiento de autocontrol y refuerzo positivo para aumentar la adherencia a TPI en niños, encontrando que los niños que participaron en la estrategia completaron la TPI 2.4 veces más que aquellos que no recibieron la intervención, por lo que concluyeron que esta intervención es efectiva para aumentar la adherencia a la TPI (45).

Marais y cols., en 2006, en Ciudad del Cabo, Suráfrica, con el fin de documentar de forma prospectiva durante dos años la adherencia de la TPI sin supervisión, y la exposición domiciliaria con un caso índice de TB BK+, evidenció que de 274 identificados como contactos, 229 niños fueron evaluados, de éstos solo 180 recibieron TPI y un 20% (36/180) completaron la TPI, concluyendo que la adherencia a la TPI cuando no se realiza supervisión es deficiente, y se deben crear estrategias que aumenten la adherencia como una menor duración de tratamiento y/o supervisión de la TPI que requieran más evaluación, particularmente en niños que tienen un mayor riesgo de desarrollar la enfermedad posterior a la exposición (39).

Pothukuchi y cols., en 2011, realizaron un estudio transversal en el Distrito de Krishna, India, encontrando que 172 niños fueron identificados como contactos de casos de TB BK+, sin embargo, 116 fueron evaluados para descartar TB activa, y solo 97 de ellos iniciaron la TPI. Las razones para no evaluar los niños identificados como contactos incluían la no visita domiciliaria por parte del personal de salud, o visitas domiciliarias realizadas sin evaluación del menor. Estos autores concluyeron que la detección de contacto y la implementación de TPI en condiciones programáticas de rutina son sub-óptimas, por lo que existe una necesidad urgente de sensibilizar a todo el personal del programa de TB sobre su importancia y el establecimiento de mecanismos para el monitoreo riguroso (49).

Rutherford y cols., en 2012, en una revisión de la literatura sobre las barreras en la implementación de TPI, encontraron que estas barreras son multifactoriales, las cuales incluyen dificultades en la realización del tamizaje, mala adherencia, miedo a aumentar la resistencia contra la isoniazida y mala aceptación de esta intervención entre los trabajadores de la salud y los cuidadores de niños. Estos hallazgos los llevan a la conclusión de que estas barreras son en gran parte solucionables, y se proponen como medios la adopción de un cribado basado en síntomas y regímenes más cortos de fármacos. Las soluciones integradas, multicompetentes y específicas deben ser desarrolladas y evaluadas en los contextos dentro de un marco de salud pública para superar la brecha política-práctica y proveer la TPI funcionalmente en entornos endémicos (50).

Osman y cols., en 2013, en Ciudad del Cabo, Suráfrica, realizaron encuestas de agrupamiento estratificado en 14 centros de salud con el objetivo de determinar la proporción y las características de los casos de TB e identificar los menores de 5

años que calificaban para la TPI, y determinar la proporción de estos niños que iniciaron y completaron la TPI, encontrando que, de 1179 casos, el 33.3% no tenían los datos correspondientes a sus contactos. De los restantes, 525 contactos eran menores de 5 años, de los cuales 141 iniciaron TPI y solo 19 completaron esta terapia, llegando a la conclusión que menos del 67% de los registros contaban con los datos de contactos y menos del 14% de los niños identificados como contactos que iniciaron la TPI la completaron (51).

Rehka y cols., en 2013, en el sur de la India, realizaron un estudio prospectivo en dos unidades de TB, con el objetivo de evaluar la eficacia de un registro y una tarjeta de TPI para mejorar la adherencia de los trabajadores de la salud a las directrices programáticas, encontrando que, de 87 niños identificados, 71 fueron rastreados por el personal de salud; 53 fueron evaluados e iniciaron la TPI, de los cuales 39 completaron el tratamiento. Los trabajadores sanitarios expresaron mediante entrevistas, que el uso de la tarjeta les ayudaba a recordar que debían completar las tareas requeridas, por lo que estos autores concluyeron que en una configuración de programa, con capacitación del personal de salud e introducción de documentación específica (tarjeta de TPI y registro), la implementación del rastreo de contacto y la TPI para contactos infantiles mejoró del 19% al 61% (52).

Mindachew y cols., en 2014, realizaron un estudio cualitativo a personal de salud en Addis Abeba, Etiopía, con el objetivo de evaluar las barreras percibidas en la implementación de TPI, encontrando que la pobre adherencia por parte de los pacientes es un factor importante, la debilidad de la relación médico/paciente presenta una calidad limitada, los pacientes cuentan con poca información y con poco empoderamiento de la TPI, además existe un esfuerzo deficiente por parte de los tomadores de decisiones en salud. Por lo que concluyen que la TPI se enfrenta a grandes retos, siendo estos mayores en entornos con recursos limitados, por lo que se necesita capacitación, creación de capacidades y mecanismos de concientización en los trabajadores de la salud, facilitando la divulgación y apoyo social a los pacientes y sus contactos (53).

Shivaramakrishna y cols., en 2014, en el sur de la India, realizaron un estudio transversal entre los contactos familiares menores de 6 años de pacientes con TB con resultados positivos de microscopía de esputo, con el objetivo de determinar la proporción de niños que iniciaron y completaron TPI, y las razones de no iniciación y no finalización de la misma. El 33% de los niños no la comenzaron, 22.9% completó un ciclo completo de TPI y el 20% no comenzaron TPI. Entre las razones indicadas por los autores para la no iniciación de la TPI se incluyen: ninguna visita a la casa por el personal de campo y sin educación sobre TPI. Las razones de la no finalización incluyen no disponibilidad de isoniazida y larga duración del tratamiento. Este estudio mostró que la orientación supervisada por el PNCT no estaba siendo seguida y la aplicación de TPI era pobre. La implementación deficiente de TPI representa una pérdida de oportunidad para prevenir futuros casos de TB. La provisión de TPI puede mejorarse mediante la formación, la mejora de la logística, la supervisión y vigilancia mejorada (54).

Rutherford y cols., en 2015, en Java, Indonesia, en su investigación con metodología cuantitativa y cualitativa, encontró que un 50% inició la TPI y un 54% estuvo adheridos. Se evidenció que gran parte del personal no disponía de los conocimientos necesarios o la actitud adecuada para gestionar el contacto infantil, especialmente en relación con la TPI. Los cuidadores contaban con buenos conocimientos sobre detección, pero no sobre la TPI y tenían dificultades para trasladarse a la clínica y pagar los costes. Se determinaron deficiencias generalizadas en el rendimiento de un sistema de gestión del contacto infantil, las cuales parecen susceptibles de intervención (55).

Makoni y cols., en 2015, en Zimbawe, llevaron a cabo un estudio para evaluar el programa de TPI en el Distrito de Shurugwi, mediante el método del marco lógico para evaluar insumos, procesos, productos y resultados del programa de TPI. Encontrando que 16 centros de salud estaban implementando la TPI. Todas las instalaciones tenían herramientas de detección de TB y tres no tenían algoritmos de detección de TB. De las personas investigadas, 5255 eran elegibles para la TPI y el 54% iniciaron la TPI. Un total de 700 personas habían completado la TPI durante 6 meses. Estos autores concluyen que el programa de TPI en Shurugwi solo logró la mitad de su objetivo. Esto podría ser debido a insuficiente personal capacitado, la falta de materiales de educación, inadecuada abogacía y sensibilización de la comunidad, falta de disponibilidad de isoniazida. Para mejorar el programa de TPI, existe la necesidad de promoción de rutina, comunicación y movilización social (56).

Assebe y cols., en Jimma, Etiopia en el 2015 realizaron un estudio de cohorte retrospectivo, encontraron que el uso de TPI se asoció con una reducción del 50% de los nuevos casos de TB y la probabilidad de desarrollar TB fue mayor en el grupo que no recibió TPI. Estos autores recomiendan que implementar el uso generalizado de TPI tiene el potencial de reducir las tasas de TB considerablemente entre los individuos infectados por el VIH, en adición de otras intervenciones de prevención de la TB y esfuerzo de control en entornos de recursos limitados (44).

Benjumea, en Medellín, Colombia, en 2015 mediante un estudio observacional evidenció que la oportunidad de recibir tratamiento para TB latente se relacionó con la PPD (OR ajustado: 40.2; IC95%: 2.59-623.6). Concluyendo que los niños menores de cinco años no estaban siendo adecuadamente estudiados ni recibían el tratamiento apropiado, por lo que la prevalencia de TB activa en este grupo de edad no disminuyó. Esta autora recomienda que se debe crear un protocolo estandarizado para el manejo de los menores y supervisar su aplicación (57).

Triashid y cols., en 2016, al estudiar una cohorte prospectiva en Yogyakarta, evidenció que las principales barreras y facilitadores en la adherencia a la TPI están relacionadas al régimen del medicamento suministrado, al cuidador y los factores relacionados con la atención de salud, asistencia social y de acceso. Muchos de estos factores son fácilmente modificables, por lo que proporcionar información sobre TPI y la mejora de la accesibilidad de los cuidadores para recibir

la TPI en el establecimiento de atención primaria de salud deben ser prioridades para facilitar la aplicación (58).

Tadesse y cols., en 2016, analizaron datos de programas recogidos de manera sistemática para determinar la cobertura, la edad y el resultado de la aplicación de la TPI para los niños elegibles menores de cinco años en 28 establecimientos de salud en dos regiones de Etiopía. Con un total de 504 casos índice de TB BK+ había 282 menores de cinco años registrados como contactos familiares de estos casos índice, que representaban el 17.9% de todos los contactos en el hogar. De 221 niños elegibles para la TPI, el 64.3% recibió TPI, el 80.3% completaron con éxito seis meses de terapia. Ningún niño desarrolló TB, mientras estuvo bajo el régimen de la terapia. Por lo que se concluye que la detección de los contactos a tiempo es un buen punto de entrada para la entrega de la TPI para niños en riesgo y debe ser una práctica rutinaria según lo recomendado por la OMS y luchar contra los desafíos de su implementación (46).

Adjobimey y cols., en Benín, West África, realizaron en 2016 un estudio donde su objetivo era evaluar la viabilidad y los resultados de la integración de un programa de TPI en niños menores de 5 años expuestos a la TB como parte de las actividades de rutina existentes del Programa Nacional de TB, encontrando que el 86% de los niños estaban adheridos a la TPI durante al menos 6 meses, por lo que concluyeron que en un país africano con moderada incidencia de TB y un buen funcionamiento del PNCT, la integración de la TPI en los programas nacionales de TB para niños menores de cinco años expuestos a la TB en la familia son factibles, basándose en simples herramientas asociadas con el seguimiento de los casos índice. La tasa de adherencia de TPI fue alta con un 86.1% en la población estudiada (47).

Mendonca A., y cols., en 2016, en su estudio de tipo descriptivo retrospectivo realizado en Río de Janeiro, Brasil, encuentra que, de los 245 casos de infección latente incluidos, 62 abandonaron la TPI (25.3%; IC95%: 20%-31%). Este estudio pone de manifiesto la relevancia de la relación de abandono de TPI con las condiciones socioeconómicas en el lugar de residencia y la mala adherencia al tratamiento de TB activa. Las medidas educativas para estimular el tratamiento preventivo de contactos infantiles y tratamiento curativo de los casos índices deben apuntar a la configuración familiar completa (48).

Silva y cols., en 2016 en Río de Janeiro, Brasil, realizaron un estudio prospectivo desde el momento de la prescripción de TPI en niños de tres ciudades del estado de Río de Janeiro. La adherencia al tratamiento se definió como haber recibido el 80% de las dosis prescritas. Se encontró que, de los 1078 niños examinados por la ITBL, 8.9% no se realizó la PPD; 30.8% fueron PPD positiva; 34.6% se les prescribió TPI, 6 de los cuales no iniciaron el tratamiento y 11 no se adhirieron durante los primeros 2 meses; 25 niños adicionales no completaron TPI. En general, la no conclusión del tratamiento fue cuatro veces más frecuente entre los de menor ingreso. El acceso al cuidado de la salud y el conocimiento no mejoraron la finalización del tratamiento, por lo que concluyeron que las pérdidas

sustanciales durante el seguimiento se produjeron antes de la prescripción de TPI. Entre los niños que comenzaron la isoniazida, los bajos ingresos, pero no difícil acceso o conocimiento pobre, aumentaron el riesgo de no finalizar la TPI (59).

Singh y cols., en 2016 en Bhopal, India, realizó un estudio con metodología mixta, contando con una primera fase cuantitativa y una segunda fase cualitativa, con el objetivo de evaluar la captación de TPI entre los contactos infantiles de pacientes TB BK+ y sus desafíos de implementación por parte de los proveedores de atención médica y las perspectivas de los padres, encontraron que 59 niños fueron identificados como contactos, 19 fueron evaluados, 11 iniciaron la TPI y 10 la completaron. El contenido de las entrevistas reveló falta de conciencia, percepción de riesgo entre los padres, proceso de evaluación engorroso, falta de isoniazida, conocimiento inadecuado entre los proveedores de atención médica y un monitoreo programático deficiente como principales obstáculos para la implementación de la TPI. Estos hallazgos llevaron a la conclusión que los Programas Nacionales de TB deberían asesorar a los padres, capacitar a los proveedores de atención médica, simplificar los procedimientos de detección, asegurar el suministro regular de medicamentos e introducir un indicador para fortalecer el monitoreo y adopción de la TPI dentro de los programas (60).

Egere y cols., en 2016, en Gambia realizaron un estudio prospectivo, con el objetivo de evaluar la aceptación de la TPI, su cumplimiento y su compleción por parte de los niños menores de 5 años expuestos, cuando se suministra el tratamiento en los hogares. Estos encontraron que, en los 404 contactos menores de 5 años, se ofreció TPI a 368 niños (91.1%) y 328 lo aceptaron y comenzaron a recibirlo (89.4%). De este grupo, 18 niños abandonaron el tratamiento (5.5%) y 310 recibían aun el medicamento al final del sexto mes (94.5%). De los 328 niños, 255 terminaron los 6 meses de tratamiento, con un cumplimiento satisfactorio (77.7%; IC95%: 73.2-82.2). La prueba IsoScreen fue positiva en el 85.3% (435/510) de los casos definidos con cumplimiento adecuado según el recuento de comprimidos y en el 16% (8/50) de los casos cuyo cumplimiento se consideró deficiente ($p < 0.001$). El análisis de la trayectoria asistencial reveló que en todos los contactos la tasa global de compleción con cumplimiento satisfactorio fue 61%, llegando a la conclusión que la TPI suministrada en el hogar a los niños que son contactos de un adulto con diagnóstico de TB y baciloscopia positiva alcanza altas tasas de aceptación y de cumplimiento que se pueden verificar, y que los factores que determinan el éxito de la TPI a escala nacional dependen del sistema de salud y no del paciente (61).

Ayakaka y cols., en 2017 en Kampala, Uganda, realizaron un estudio transversal de tipo cualitativo a través de grupos focales y entrevistas a los tomadores de decisiones, personal de salud y contactos de casos de TB, con el objetivo de identificar barreras y facilitadores de la investigación de contacto con TB durante su introducción. Las barreras comúnmente notadas incluían el estigma, conocimiento limitado sobre TB entre contactos, tiempo y espacio insuficientes en clínicas para consejería, desconfianza de personal de salud entre pacientes indexados y contactos, y altos costos de viaje para trabajadores de salud

comunitarios y contactos. El más importante de los facilitadores identificados fueron los servicios personalizados y habilitantes provistos por los trabajadores o promotores de salud, identificando que la educación, persuasión, habilitación, modelado de comportamientos positivos para la salud, incentivo y reestructuración del entorno de servicio, como funciones de intervención relevantes con potencial para aliviar las barreras y mejorar los facilitadores de la investigación de contacto con TB. Concluyendo que el uso de una teoría del comportamiento y un marco de implementación validado proporcionaron un enfoque para identificar sistemáticamente las barreras y los facilitadores de la investigación de contacto de TB. Los determinantes del comportamiento identificados aquí pueden ser útiles en la adaptación de intervenciones para mejorar la implementación de la investigación de contacto en Kampala y otros entornos urbanos similares (62).

Datiko y cols., en 2017, realizaron un estudio en Etiopía con el objetivo de evaluar si un enfoque basado en la comunidad para proporcionar TPI a nivel del hogar mejora la aceptación y la adherencia. Estos encontraron que, de 6161 casos de TB BK+ identificados por personal de salud en la comunidad, 5 345 fueron visitados, identificando 24 267 contactos, 7 226 (29.8%) de los cuales eran niños de 15 años y 3 102 (12.7%) eran menores de cinco años de edad; 2949 contactos tenían síntomas de TB y 1336 presentaron esputo para su examen. 92 (6,9%) fueron TB BK+ y 169 tenían TB todas las formas. De 3 027 niños asintomáticos, solo 1 761 recibieron (y aceptaron) TPI debido a la escasez de isoniazida. De estos, el 91.7% completaron los seis meses de tratamiento. La razón más frecuente para discontinuar la TPI fue la escasez de isoniazida. Estos hallazgos llevaron a la conclusión que, el rastreo de contactos contribuyó a la detección de casos adicionales de TB y la provisión de TPI en niños menores de cinco años, y que la administración de TPI en la comunidad junto con las intervenciones de TB basadas en la comunidad, dieron como resultado una mejor aceptación y un mejor resultado del tratamiento (63).

La revisión sistemática realizada por Adams y cols., resalta que, aunque la mayoría de las intervenciones no manifestaron mejorar la finalización de TPI, la integración de la TB y de VIH arrojó niveles de finalización de tratamiento elevados en algunos entornos. Se necesita con urgencia más investigación para evaluar diferentes intervenciones de prestación de TPI, como aquellas que abordan las barreras a la atención en las poblaciones en riesgo, para identificar las prácticas más eficaces para la entrega de TPI y control de la TB en entornos con alta carga de TB (32).

Capítulo 3. Descripción del estudio realizado

3.1. Objetivo general

Identificar las barreras y facilitadores en la administración de terapia preventiva con isoniazida, en menores de 5 años del Programa de Control de Tuberculosis en la Dirección de Área de Salud IV del Distrito Nacional en República Dominicana, en 2015 y 2016, con el propósito de mejorar la cobertura de TPI y dar cumplimiento al *Plan Estratégico Nacional de la TB* y la *Estrategia Fin de la TB post 2015*.

3.2. Objetivos específicos

- Caracterizar clínica, socioeconómica y demográficamente los contactos menores de 5 años de casos de TB pulmonar BK+ en el área IV de salud en 2015 y 2016.
- Describir el proceso de administración de la TPI en la práctica cotidiana de los actores institucionales involucrados y sus principales motivaciones para realizarla.
- Identificar las barreras y facilitadores en el proceso de suministro de la TPI, percibidas por los actores institucionales y los familiares de los menores de 5 años, respecto a las categorías de conocimiento, conducta y político-administrativas.

3.3. Diseño de estudio

Se realizó un estudio descriptivo, mediante un abordaje cuantitativo y cualitativo de tipo secuencial explicativo, con la finalidad de utilizar los resultados cuantitativos iniciales para guiar la recolección de información cualitativa y explicar el fenómeno de forma más clara y precisa (3).

Este estudio se desarrolló en dos etapas: la primera etapa de tipo cuantitativa, correspondiente al objetivo específico 1, se realizó un corte transversal, en la cual se caracterizaron clínica, socioeconómica y demográficamente los contactos menores de 5 años de casos de TB pulmonar BK+ en el área IV de salud en 2015 y 2016. La segunda etapa de este trabajo corresponde a una fase de tipo cualitativa, para dar respuesta a los objetivos específicos 2 y 3, en la cual se llevó a cabo: a) la descripción del proceso de administración de TPI en la práctica cotidiana de los actores involucrados e identificación de sus principales motivaciones para realizarla; y b) la identificación de barreras y facilitadores existentes para la administración de TPI en niños contacto de caso de TB BK+, percibidas por los familiares de los niños, y por los actores involucrados en el

suministro de TPI, todo ello respecto a las categorías de conocimiento, conducta y político-administrativas.

Para los fines de este estudio y tomando en cuenta el Reglamento Técnico para la Prevención y el Control de la TB de República Dominicana, se utilizaron las siguientes definiciones operativas de caso y contacto:

- *Caso de TB pulmonar*: toda persona con diagnóstico confirmado de TB pulmonar inscrita por primera vez en el programa de control o en un laboratorio, entre el 1 de enero de 2015 al 31 de diciembre de 2016.
-
- *Contacto*: todo niño o niña menor de 5 años que convive en la vivienda o mantiene una relación estrecha con el caso de TB BK+ en espacios comunitarios, educativos y laborales. Los contactos pueden ser de dos tipos: *Contacto domiciliario*, es el niño que reside en el mismo domicilio del caso; y *contacto comunitario*, es el niño que reside en el mismo barrio, visita o es visitado frecuentemente y/o mantiene una relación estrecha con un caso
-

3.4. Sitio de estudio

El estudio se realizó en la DAS-IV de la provincia *Distrito Nacional de República Dominicana*, que es el área de mayor densidad poblacional con 29 024 habitantes por km² y una extensión territorial de 14.2 km², la cual según la DIGEPI para 2015 aportó alrededor del 50% de los casos confirmados de la provincia. Según esta misma dirección, para el 2016 la tasa de incidencia de TB pulmonar en la DAS-IV fue dos veces mayor a la tasa de la provincia y tres veces mayor a la tasa del país.

El territorio de la DAS-IV, se divide en 15 unidades territoriales conocidas como barrios, de los cuales ocho de ellos presentan los mayores índices de drogadicción de acuerdo a la Dirección Nacional de Control de Drogas (DNCD). Adicionalmente esta jurisdicción presenta los mayores índices de hacinamiento de la ciudad capital como las más bajas condiciones de salubridad (servicio de recolección de basura deficiente, acumulación de basura en espacios públicos, dispensación de agua potable irregular, presencia de aguas residuales, drenaje pluvial deficiente, aguas negras apozadas, entre otras). La DAS-IV presenta el mayor porcentaje de empleos informales y la menor cantidad de centros de salud públicos de alto nivel de complejidad.

3.5. Población de referencia

La población de referencia son 238 niños menores de 5 años, contactos de casos de TB pulmonar BK+ de la DAS-IV.

3.6. Componente cuantitativo

3.6.1. Criterios de elegibilidad

Se incluyeron todos los niños menores de 5 años identificados por el personal de salud del PCT como contactos de casos de TB BK+ que durante los años 2015 y 2016 recibieron asistencia en alguno de los 38 establecimientos de salud, que contenían dentro de sus servicios ofertados el PCT en la jurisdicción de la DAS-IV del Distrito Nacional.

3.6.2. Tamaño de muestra y muestreo

Se realizó un censo basado en el Sistema de Información del PCT, en el que se identificaron 238 niños contactos de casos de TB BK+ y que recibieron asistencia durante 2015 y 2016 en algún establecimiento de salud correspondientes a la DAS-IV.

3.6.3. Descripción de variables

La variable dependiente, de desenlace e interés de este estudio fue la recepción de la TPI, definida como la entrega del medicamento isoniazida por parte del personal de salud a los padres, madres y/o tutores de los menores identificados como receptores de la TPI, el recibimiento por parte del responsable del menor. y consumo del medicamento por parte del menor.

Las variables independientes corresponden a características de los niños como: edad, sexo, nacionalidad, tipo de conviviente, localización geográfica, barrio de residencia por zona, filiación con el caso índice, zona de los establecimientos de salud, afiliación al Sistema Dominicano de Seguridad Social, realización de PPD, aplicación vacuna BCG, estatus laboral de los padres, ingreso económico mensual, nivel socioeconómico, índice de hacinamiento, y características del caso índice como: estado de resistencia (drogoresistente o multidrogoresistente), nacionalidad, realización de prueba VIH, resultado de prueba VIH (ver tabla 1).

Las variables potencialmente confusoras o que podrían causar interacción con la variable dependiente corresponden a realización de PPD y aplicación de vacuna BCG.

Tabla 1. Operacionalización de las variables

No.	Variable	Definición	Naturaleza de la variable	Escala de medición	Unidad de medida	Código de medición
1	Edad del niño o niña	Tiempo de vida transcurrido desde la fecha de nacimiento hasta la actualidad	Cualitativa politómica	Ordinal	Edad de acuerdo a la fecha de nacimiento según documento de nacimiento	0=Menor de 1 año 1=1 año 2=2 años 3=3 años 4=4 años 5=5 años
2	Sexo del niño o niña	Condición de tipo orgánica que diferencia al hombre de la mujer y se encuentra asignada en el documento de identificación	Cualitativa dicotómica	Nominal	Género según documento de nacimiento	0=Masculino 1=Femenino
3	Nacionalidad del niño o niña	Lugar de nacimiento dentro de un Estado o país	Cualitativa dicotómica	Nominal	Nacionalidad según documento de identidad	0=Extranjero 1=Dominicano
4	Nacionalidad del caso índice	Lugar de nacimiento dentro de un Estado o país	Cualitativa dicotómica	Nominal	Nacionalidad según documento de identidad	0=Extranjero 1=Dominicano
5	Tipo de conviviente o contacto	Todo niño o niña menor de 5 años que convive en la vivienda o mantiene una relación estrecha con el caso de TB BK+ en espacios comunitarios, educativos y laborales	Cualitativa dicotómica	Nominal	Clasificación de contacto o conviviente de acuerdo con el Reglamento técnico para la prevención y control de la Tuberculosis	0=Domiciliario 1=Comunitario
6	Realización de prueba de VIH en caso índice	Consiste en realizar un análisis de sangre específico que detecta la presencia del VIH o de anticuerpos contra el VIH en el organismo	Cualitativa dicotómica	Nominal	Registro de realización de prueba	0=No 1=Si
7	Resultado de prueba VIH	Es la detección de la presencia del virus de inmunodeficiencia mediante la prueba de ELISA en alguno de los fluidos biológicos	Cualitativa dicotómica	Nominal	Resultado de la prueba de VIH de acuerdo con algún laboratorio autorizado	0=No 1=Si

No.	Variable	Definición	Naturaleza de la variable	Escala de medición	Unidad de medida	Código de medición
8	Estado de resistencia del caso índice	Todo caso de TB que es resistente o no tanto a isoniazida como a la rifampicina, dos de los fármacos de primera línea utilizados para tratar la TB pulmonar, o con una resistencia adicional a cualquier fluoroquinolona (FQ) y a al menos uno de los tres fármacos inyectables de segunda línea usados en el tratamiento	Cualitativa dicotómica	Nominal	Presencia de resistencia a algún fármaco de acuerdo con pruebas de sensibilidad	0=No 1=Si
9	Realización de prueba de tuberculina (PPD)	Método utilizado para el diagnóstico de la infección de TB latente	Cualitativa dicotómica	Nominal	Realización de PPD	0=No 1=Si
10	Vacuna BCG aplicada	Vacuna que proporciona protección contra la TB, la cual puede ser administrada a personas con alto riesgo de contraer TB	Cualitativa dicotómica	Nominal	Vacuna aplicada	0=No 1=Si
11	Zona de salud de atención	División administrativa que conglomerar los centros de salud que ofrecen atención a las personas	Cualitativa politómica	Ordinal	Zona de salud de acuerdo a la división administrativa territorial del Sistema Nacional de Salud	0= Zona 1 1= Zona 2 2= Zona 3 y 5 3= Zona 4 4= Zona 6 5= Zona 9 6= Zona 10
12	Recepción de terapia preventiva con isoniazida	Captación y entrega del medicamento isoniazida por los padres/tutores para administración a los niños	Cualitativa dicotómica	Nominal	Recepción de TPI	0=No 1=Si
13	Estatus laboral de los padres	Posición laboral a la que pertenece el individuo dentro de la sociedad	Cualitativa politómica	Nominal	Clasificación laboral según Ministerio de Trabajo	0=Desempleado 1=Empleado informal

No.	Variable	Definición	Naturaleza de la variable	Escala de medición	Unidad de medida	Código de medición
14	Ingreso económico mensual de los padres	Recuperación voluntaria y deseada de activo, es decir, dinero percibido por una persona debido a su actividad laboral de periodicidad mensual	Cualitativa politómica	Ordinal	Pesos dominicanos	2=Empleado privado 3=Empleado público 0= Menor a 3 mil 1= 3 mil a 5 mil 2= 6 mil a 10 mil 3= Mayor a 10 mil
15	Filiación del caso índice con el niño o niña	Vínculo sanguíneo o social que une a las personas que descienden unas de otras o que tienen un ascendente en común	Cualitativa politómica	Nominal	Grados de consanguinidad	0=Sin parentesco 1=1er grado de consanguinidad 2=2do grado de consanguinidad 3=3er grado de consanguinidad 4=1er grado de afinidad
16	Nivel socioeconómico	Medida total económica y sociológica combinada de la preparación laboral de una persona y de la posición económica y social individual o familiar en relación a otras personas, basada en sus ingresos, educación, y empleo	Cualitativa politómica	Ordinal	Categoría socioeconómica de acuerdo al Ministerio de Economía	0=Extrema pobreza 1=Pobreza 2=Bajo 3=Medio bajo 4=Medio 5=Media alta 6=Alta
17	Afiliación al Sistema Dominicano de Seguridad Social	Vinculación de una persona a un régimen del Sistema de Seguridad Social vigente en República Dominicana	Cualitativa politómica	Nominal	Régimen de SDSS afiliado	0=Contributivo 1=Subsidiado 2=Contributivo-Subsidiado 3=Privado 4=Sin afiliación

No.	Variable	Definición	Naturaleza de la variable	Escala de medición	Unidad de medida	Código de medición
18	Índice de hacinamiento	Es la relación entre las personas habitando una vivienda y el número de dormitorios en la vivienda. Este índice habla de la carencia de espacios de la vivienda o desde otro punto, la sobreocupación de personas en la vivienda	Cualitativa politómica	Nominal	Índice de hacinamiento de acuerdo a indicadores demográficos de la ONU	0=0 a 2.4 - sin hacinamiento 1=2.5 a 4.9 - hacinamiento medio 2=Más de 5.0 - hacinamiento crítico.
19	Localización geográfica	Forma de localización en un contexto geográfico	Cualitativa dicotómica	Nominal	Dirección exacta con formato pre especificado	Calle, Numero de vivienda,
20	Zona geográfica de residencia (barrios)	Subdivisión administrativa que comprende un conjunto de viviendas habitadas construidas	Cuantitativa continua Cualitativa politómica	Razón Ordinal	Latitud y longitud geográfica Barrios zonificados	Coordenadas exactas de ubicación 0= Fuera de la DAS-IV 1= Barrios zona 1 2= Barrios zona 2 3= Barrios zona 3

3.7. Componente cualitativo

3.7.1. Contexto

La DAS-IV del DN, a mayo del 2017, tiene 50 centros de salud públicos, de los cuales 38 ofrecen dentro de sus servicios el PCT. De los centros de salud que hacen parte del PCT, 33 son Unidades de Atención Primaria, tres centros corresponden a un segundo nivel de atención y dos son centros de tercer nivel de atención.

3.7.2. Estrategia de muestreo

Para realizar el muestreo se tomó en cuenta la información de ubicación y dispersión de los casos y recepción de la TPI, producto del análisis de los datos cuantitativos. Con esta información se seleccionaron nueve actores institucionales y 12 padres, madres y/o tutores de los niños menores de 5 años identificados como contactos de casos de TB BK+.

La selección de los actores institucionales (coordinador general del programa, tres gerentes de zona, tres encargados de programa y dos promotores de salud) se realizó tomando en cuenta el cumplimiento de al menos uno de los siguientes criterios:

- Zonas de salud que presentaran el mayor porcentaje de niños identificados como contactos de casos de TB BK+.
- Instituciones de salud con mayor número de niños que iniciaron y completaron la TPI.
- Instituciones de salud con mayor número de niños que iniciaron y no completaron la TPI.
- Instituciones de salud con mayor número de niños que no iniciaron y/o no recibieron la TPI.

Para la selección de los familiares se tuvo en cuenta los siguientes criterios:

- Ser representantes del niño o niña.
- Residir en las localidades donde al menos se cumpliera uno de los siguientes criterios:
 - El mayor número de niños sin TPI.
 - Mayor conglomerado de niños con TPI completa.
 - Mayor cantidad de niños con TPI incompleta.
- Haber aceptado participar en la entrevista.

3.7.3. Unidad de estudio

En esta investigación las unidades de estudio son los actores institucionales y los familiares de los niños menores de 5 años, identificados como contactos de casos

de TB BK+. Un actor institucional, se denomina a aquel personal de salud que trabaja en el PCT, sea como gerente de zona de salud o personal de salud asistencial dentro de los centros de salud públicos de la DAS-IV. Este personal de salud es establecido por el Ministerio de Salud Pública en las localidades en las cuales realiza su función asignada. Los familiares de los niños son quienes tienen toda la potestad legal representativa sobre el niño o niña, y en ocasiones pueden corresponder al mismo caso de TB BK+.

3.7.4. Descripción de las categorías

Las barreras y los facilitadores fueron las categorías de interés en este estudio, incluyendo las subcategorías de *Conocimiento, Conducta y Político-administrativa*; entendiéndose como barrera aquellas actividades, situaciones y/o acciones que no permiten que se lleve a cabo la entrega, recepción del medicamento, y completar la TPI. Así mismo, se denomina facilitador, toda acción, actividad y/o situación que permite que la entrega, recepción y completar la TPI se lleve a cabo de forma sencilla, factible, cómoda y efectiva (ver cuadro 1).

Cuadro 1. Operacionalización de categorías

Objetivos	Categorías	Definición de categoría	Subcategorías
2. Describir el proceso de administración de la TPI en la práctica cotidiana de los actores institucionales involucrados y sus principales motivaciones para realizarla.	Práctica cotidiana (Hacer) de administración de TPI	Actividad que lleva a cabo el personal de salud de forma recurrente o diaria en su trabajo dentro del PCT	Protocolo Seguimiento del protocolo Razones para seguir el protocolo
	Motivaciones de realización	Estímulos que recibe el personal de salud que lo guían a desempeñarse de mejor o peor manera en su trabajo dentro del PCT. Estos pueden venir de cualquier parte no necesariamente deben de ser siempre de su trabajo, sino que también pueden ser de familiares, amigos o propios	Personales (Decisión propia) Incentivos (Educativos, económicos, días libres) Laboral (compromiso con cargo y/o sistema de salud) Otros (Emergentes)
	Barreras	Actividades, situaciones y/o acciones que no permiten que se lleve a cabo la recepción del medicamento y completar la TPI	Conocimiento
			Conducta
			Político-administrativas
Emergentes			
Facilitadores	Toda acción, actividad y/o situación que permite que la recepción y completar la TPI se lleve a cabo de forma sencilla, factible, cómoda y efectiva.	Conocimiento	
Conducta			
Político-administrativas			
Emergentes			

3.8. Fuentes de información e instrumentos

Para la recolección de información, en el componente cuantitativo se creó un formulario de extracción de información con su respectivo instructivo (ver anexo 2), en el que se registró la información extraída de las fuentes secundarias (formulario de visita domiciliaria de primera vez, ficha de registro y seguimiento del caso, formulario de solicitud de baciloscopia, ficha clínica o expediente del caso adulto de TB BK+, base de datos de la Tesorería de la Seguridad Social).

Para el caso del componente cualitativo se utilizaron dos instrumentos para la recolección de información de fuente primaria: a) Guion de entrevista semi-estructurada para actores institucionales y b) Guion de entrevista semi-estructurada para familiares o tutores de los niños menores de 5 años que son contactos (ver anexo 2).

3.9. Plan de recolección de información

La información de esta investigación se recolectó de forma secuencial. En una primera etapa comprendida entre el 17 de abril y el 12 de mayo de 2017, se recolectaron los datos cuantitativos tomando la información de fuentes secundarias anteriormente mencionadas. Se realizaron visitas a los centros de salud donde se encuentran los expedientes de los niños que fueron identificados en los años 2015 y 2016 como contactos de casos de TB BK+.

En la segunda etapa, de tipo cualitativa, se realizaron entrevistas semi-estructuradas, desde el 03 de julio hasta el 03 de agosto de 2017, tanto a los actores institucionales involucrados en la administración de TPI como a los familiares de los niños que fueron identificados en los años 2015 y 2016 como contactos de casos de TB BK+. A los actores institucionales se les visitó en su lugar de trabajo, y a los familiares de los niños en su domicilio.

3.10. Prueba piloto para la recolección de información

Se realizó una prueba piloto de los instrumentos de recolección de datos cuantitativos en la DAS-IV del 03 al 07 de abril 2017. Se recolectó información de cuatro formularios utilizados por el PCT en 33 centros de salud por parte de la investigadora principal y el personal que participaría en la recolección definitiva de la información, con la finalidad de validar los instrumentos de recolección de información y la base de datos, además de verificar la estandarización de la información con las personas encargadas de este proceso en el proyecto. Los resultados de esta prueba permitieron afinar los instrumentos de recolección de información y la creación de un instrumento de recolección de datos con las variables de interés inicialmente planteadas, adicionando nuevas variables de interés para el PCT y para el proyecto mismo.

Para validar los instrumentos de recolección de información cualitativa se realizaron dos entrevistas a personal de salud del PNCT y dos entrevistas a familiares de los niños menores de 5 años de las localidades donde se presentó la menor cantidad de casos de la DAS-IV. Esta información exploratoria se tuvo en cuenta para mejorar los instrumentos de recolección de información, incluir aquella información considerada importante y estandarizar los procedimientos con los entrevistadores.

3.11. Procesamiento y análisis de los datos

3.11.1. Objetivo específico 1

Se creó una base de datos en Microsoft Access 97-2003 para el manejo de la información cuantitativa. Para mejorar la credibilidad y confiabilidad de los datos y su análisis, se realizó doble digitación de los mismos. La información fue procesada y analizada mediante los programas Epi-Info versión 7.2.0.1 (licencia libre, CDC Atlanta, Georgia) y STATA 14 (licencia Grey Benoit).

Las variables de interés contenidas en dicha base de datos se conservan en un archivo único bajo una contraseña dispuesta por la investigadora principal, sin entregarla a terceros.

Se realizó un análisis univariado de cada una de las variables cualitativas con frecuencias absolutas y relativas. Se realizaron pruebas de normalidad a las variables cuantitativas mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Se procedió a transformar las variables cuantitativas que no cumplían con el criterio de normalidad en variables cualitativas.

Se procedió a transformar las variables cuantitativas que no cumplían con el criterio de normalidad en variables cualitativas.

Para el análisis bivariado se utilizaron la prueba de Chi cuadrado de independencia y la prueba exacta de Fisher. Se exploraron asociaciones usando tablas de contingencia entre las variables independientes y la variable dependiente. Se estableció un 5% de significancia estadística (valor $p < 0.05$).

A fin de evidenciar la homogeneidad de la asociación, la existencia de alguna interacción o confusión entre las variables independientes con la variable dependiente (recepción de TPI), se procedió a realizar un análisis estratificado tomando como parámetro los resultados de la prueba de Breslow-Day para identificar dicha homogeneidad.

Los casos fueron georreferenciados utilizando la información de domicilio contenida en alguno de los registros del PCT utilizando el programa ArcGIS Desktop 10.5.0 (Licencia Ministerio de Salud Pública de República Dominicana) y posteriormente analizados creando áreas de influencia de 500 metros. La información de los casos índices de TB BK+ se presentan en densidades,

mientras que los niños contactos de estos casos se presentan como grupos más grandes y densos de puntos, identificando los barrios con casos de TB BK+ más altos y barrios con mayor número de niños contactos de estos casos. Para proteger la privacidad de las personas, se muestran mapas de puntos en ejes de coordenadas planas sin puntos de referencia que podría identificar los hogares de los individuos.

Finalmente se realizó un análisis exploratorio utilizando la regresión logística, a fin de resumir los hallazgos e identificar posibles factores asociados a la recepción de la TPI. Con el propósito de realizar dicho modelo, se procedió a reclasificar dos variables (edad del menor (<1, 1, 2, 3, 4, 5) reclasificada como grupo de edad (<1, 1-4, 5), y clasificación de hacinamiento (sin hacinamiento, hacinamiento medio, hacinamiento crítico) reclasificada como vivir en condiciones de hacinamiento (sí/no)). Este análisis fue ajustado por el conglomerado caso índice.

3.11.2. Objetivos específicos 2 y 3

Una vez realizadas las entrevistas semiestructuradas se realizó transcripción de cada una en Microsoft Word 2013 (licencia Universidad de Antioquia), y se asignó un código alfanumérico que contiene el tipo de entrevistado (AI= actores institucionales, FT= familiar o tutor) seguido por un número de secuencia y fecha de realización de la entrevista en números (DD-MM-AAAA). Posteriormente se revisaron y corrigieron las mismas, previo a su ingreso en el programa Atlas-ti 7 (Licencia Universidad de Antioquia) para su codificación y asignación de niveles.

Se realizó un análisis de contenido, entendido, según Ulin y Hernández-Sampieri, como “una técnica de investigación destinada a formular, a partir de ciertos datos, inferencias reproducibles y válidas aplicables a su contexto” (64,65). Este análisis se desarrolló, según Krippendorff, de acuerdo con las categorías previamente identificadas, dejando lugar para las categorías emergentes (66). En primer lugar, se realizó una codificación abierta para identificar en el texto dichas categorías, posteriormente se efectuó la codificación axial para identificar un fenómeno clave y enlazar las categorías a subcategorías y finalmente se efectuó la codificación selectiva para lograr la integración y fundamentación de hipótesis que explicaran los resultados encontrados.

Ulterior al análisis de los datos cuantitativos, se procedió a reforzar algunos de estos resultados con la información cualitativa, transcribiendo textualmente lo dicho por los entrevistados. La discusión de la información cualitativa se acompaña de tablas, modelos y figuras como soporte a la información descrita.

3.12. Equipo de trabajo

El equipo de trabajo participante en esta investigación fue: investigadora principal, directora y co-directora de trabajo, digitador, georreferenciador, dos

encuestadores, dos entrevistadores, dos transcriutores y un diseñador de base de datos.

3.13. Aspectos éticos

Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia (Acta 156 del 06 de diciembre de 2016) y por el Consejo Nacional de Bioética en Salud de República Dominicana (Sesión del 17 de enero de 2017 y ratificada su primera enmienda el 20 de junio de 2017).

Se realizó un consentimiento informado para cada uno de los participantes de la investigación en la fase cualitativa, redactado de acuerdo con lo establecido en las normas éticas nacionales e internacionales. Este consentimiento fue explicado y entregado a cada uno de los participantes, quienes luego de leerlo detenidamente procedieron a firmarlo (ver anexo 6). Se protegió la identidad y la intimidad de los participantes a través de asignación de un código alfanumérico único para reservar el nombre, apellido y cédula de las personas. Solo el investigador principal tuvo acceso a estos datos en caso de necesitarlos. Se respetó el derecho de los sujetos a negarse a participar en el estudio. Se conservaron los principios de beneficencia y no maleficencia para la población participante en el estudio.

Se tomaron en cuenta las disposiciones normativas aplicables al uso de información para investigaciones tales como:

El Código de Núremberg, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, la Declaración de Helsinki. La Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, Artículo 15 de la Constitución Nacional de Colombia, la Ley Estatutaria 1581 de 2012 (Ley de habeas data), reglamentada parcialmente por el Decreto Nacional 1377 de 2013, Normas éticas de la Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia. Normas éticas nacionales de República Dominicana dispuestas en la Ley General de Salud 42-01, art. 14, acápite e) y, artículo 156, acápite 7), Reglamento de evaluación de un proyecto de investigación clínica. Consejo Nacional de Bioética en Salud –CONABIOS-, bajo disposición administrativa no.004-A del 22 de noviembre 2004, artículo 2do.

Las bases de datos de identificación de la población de estudio fueron provistas por el PCT de la DAS-IV del DN, mediante un acta de entrega donde se establecieron los siguientes compromisos por parte de los investigadores:

- Garantizar la confidencialidad y sigilo de la información por lo que la identificación de los participantes será bajo un código alfanumérico único bajo archivo encriptado para la información digital y en archivo bajo llave para la información contenida de forma física.
- Hacerse responsable del acceso y manejo de las bases de datos.
- No suministrar a terceros esta base de datos sin autorización.

- No realizar ninguna copia adicional de la base de datos sin autorización.
- Devolver la base de datos al PCT y al PNCT al término de finalización del proyecto.
- Informar oportunamente al PCT ante la pérdida o daño de la base de datos.
- Utilizar y manipular las bases de datos únicamente con fines investigativos en los términos establecidos en el proyecto.
- No hacer uso de la información para ningún propósito distinto al investigativo.

Los resultados solo son utilizados para fines académicos e investigativos, los cuales fueron entregados al finalizar el estudio en un sobre cerrado, a la coordinadora general del PCT de la DAS-IV, para remisión de los mismos a los coordinadores de zona que participaron en el estudio; y a los familiares de los niños menores de 5 años. Las bases de datos fueron utilizadas y manipuladas únicamente con fines investigativos, garantizando que la información obtenida conserve su estado original y no sufriera alteraciones de ninguna índole. Toda la información que se encontró de forma física se conservará en un archivo bajo llave por un periodo de 5 años de acuerdo con las políticas de resguardo de la información del Ministerio de Salud Pública de República Dominicana, y será destruída cumplido este periodo.

Capítulo 4. Resultados

Los resultados de la presente investigación son abordados y presentados por objetivo específico, siguiendo el orden en que los mismos fueron planteados, tomando en cuenta el diseño de tipo secuencial explicativo planeado en la metodología.

4.1. Objetivo específico 1: Caracterizar clínica, socioeconómica y demográficamente los contactos menores de 5 años de casos de TB pulmonar BK+ en el área IV de salud en 2015 y 2016.

4.1.1. Características clínicas, socioeconómicas y demográficas de niños menores de cinco años en contacto con pacientes con tuberculosis pulmonar bacilífera

Un total de 333 expedientes de casos de TB BK+ fueron revisados, de los cuales 159 (47.8%) fueron excluidos por no contener información sobre contactos. En los 174 expedientes restantes de casos de TB BK+, se identificaron 238 contactos menores de 5 años, identificándose la existencia de 14 niños por cada 10 casos TB BK+. Ochenta y cinco (35.7%) niños habían recibido TPI y 26 (10.9%) se desconocía estado de recepción de TPI. El sexo tuvo una distribución similar (50.0%), el grupo de edad con mayor proporción fue el de 3 años (21.0%), los niños menores de un año representaron el 13.5% (Ver tabla 2).

De los menores identificados, 230 (97%) eran contactos domiciliarios, entre los cuales el 64.7% tenían consanguinidad en primer grado con el caso índice. Solo a 37 (15.6%) le realizaron la prueba de tuberculina (PPD) y 180 (75.6%) tenía evidencia de haber recibido la vacuna BCG. En 154 (64.7%) de los niños la residencia estaba ubicada en barrios deprimidos socialmente con cercanía al Río Ozama, 136 (57.1%) sin afiliación al Sistema Dominicano de Seguridad Social y 126 (52.94%) vivía en condiciones de hacinamiento. En 204 (85.71%) de los niños se desconocía en nivel socioeconómico al que pertenecía (Ver tabla 2).

Tabla 2. Características clínicas, socioeconómicas y demográficas de niños menores de 5 años en contacto con pacientes con tuberculosis pulmonar bacilífera, República Dominicana, 2015-2016.

Características	N=238 (%)
Sexo del menor	
Masculino	119 (50.00)
Femenino	119 (50.00)
Edad del menor	
Menor de 1 año	32 (13.45)
1 año	41 (17.23)
2 años	33 (13.87)
3 años	50 (21.01)
4 años	40 (16.81)
5 años	40 (16.81)
Dato no disponible	2 (0.84)
Nacionalidad del menor	
Dominicana	230 (96.64)
Haitiana	8 (3.36)
Tipo de conviviente	
Domiciliario	224 (94.12)
Comunitario	13 (5.46)
Dato no disponible	1 (0.42)
Barrio de residencia por zona ^δ	
Barrio Zona 1	154 (64.71)
Barrio Zona 2	18 (7.56)
Barrio Zona 3	46 (19.33)
Fuera de la DAS-IV	20 (8.40)
Clasificación del hacinamiento	
Sin hacinamiento	96 (40.34)
Hacinamiento medio	100 (42.02)
Hacinamiento crítico	26 (10.92)
Dato no disponible	16 (6.72)
Filiación del caso con el menor	
1er grado de consanguinidad	136 (57.14)
2do grado de consanguinidad	95 (39.92)
3er grado de consanguinidad	3 (1.26)
1er grado de afinidad	2 (0.84)
Sin parentesco	1 (0.42)
Dato no disponible	1 (0.42)
Zonas de salud	
Zona 1	40 (16.81)
Zona 2	16 (6.72)
Zona 3 y 5	36 (15.13)
Zona 4	31 (13.03)
Zona 6	70 (29.41)
Zona 9	16 (6.72)
Zona 10	29 (12.18)
Régimen de afiliación al Sistema Dominicano de Seguridad Social	
Contributivo	1 (0.42)
Subsidiado	67 (28.15)
Contributivo-subsidiado	0 (0.00)
Privado	25 (10.50)
Sin afiliación	136 (57.14)
Dato no disponible	9 (3.78)
Realización de Prueba de Tuberculina (PPD)	
Si	37 (15.55)
No	119 (50.00)
Dato no disponible	82 (34.45)

^δ **Barrios de residencia por zonas:** División del territorio de la Dirección de Área de Salud IV del Distrito Nacional por cuadrantes, delimitados por la Av. Duarte y la Av. Padre Castellanos-V Centenario. Los barrios corresponden a: Barrio Zona 1 (Domingo Savio, María Auxiliadora, La Ciénaga, Mejoramiento Social, Capotillo, Ensanche Luperón, 24 de abril, Simón Bolívar, Ensanche Espaillat, Gualay, Villa Consuelo, Villa Francisca), Barrio Zona 2 (Villa Juana, Ensanche La Fe), Barrio Zona 3 (Cristo Rey, La Zurza, Villas Agrícolas)

Características	N=238 (%)
Evidencia de aplicación de vacuna BCG [*]	
Si	180 (75.63)
No	11 (4.62)
Dato no disponible	47 (19.75)
Recepción de TPI [†]	
Si	85 (35.71)
No	127 (53.36)
Dato no disponible	26 (10.92)
Estatus laboral de los padres	
Desempleado	132 (55.46)
Empleado Informal	54 (22.69)
Empleado Privado	45 (18.91)
Empleado Público	5 (2.10)
Dato no disponible	2 (0.84)
Ingreso económico mensual en RD ^{**} \$	
Menor a 3mil	17 (7.14)
3mil a 5mil	12 (5.04)
6mil a 10mil	2 (0.84)
Mayor a 10mil	3 (1.26)
Dato no disponible	204 (85.71)
Nivel Socioeconómico	
Pobreza extrema	21 (8.82)
Pobreza	8 (3.36)
Bajo	2 (0.84)
Medio	3 (1.26)
Medio alto	0 (0.00)
Alto	0 (0.00)
Dato no disponible	204 (85.71)

Fuente: Sistema de Información, Programa de Control de Tuberculosis, Dirección de Área de Salud IV del Distrito Nacional, República Dominicana

* **BCG:** Bacilo Calmette-Guérin,

† TPI: Terapia Preventiva con Isoniazida

** RD: pesos dominicanos

4.1.2. Características clínicas de pacientes con tuberculosis pulmonar bacilífera en contacto con menores de 5 años

De los 174 casos índices, 150 (86.2%) presentaban TB pulmonar sensible a los medicamentos para el tratamiento de TB BK+, 162 (93.1%) tenían prueba de virus de inmunodeficiencia humana (VIH), de los cuales 142 (81.6%) tuvieron un resultado negativo (ver tabla 3).

Tabla 3. Características clínicas de pacientes con tuberculosis pulmonar baciloscopia positiva en contacto con menores de 5 años, República Dominicana, 2015-2016

Características	N=174 (%)
Estado de resistencia	
Si	23 (13.22)
No	150 (86.21)
Dato no disponible	1 (0.57)
Nacionalidad	
Dominicana	169 (97.13)
Haitiana	5 (2.87)
Realización de prueba VIH*	
Si	162 (93.10)
No	9 (5.17)
Dato no disponible	3 (1.72)
Resultado de prueba de VIH	
Positivo	15 (8.62)
Negativo	142 (81.61)
Dato no disponible	17 (9.77)

Fuente: Sistema de Información, Programa de Control de Tuberculosis, Dirección de Área de Salud IV del Distrito Nacional, República Dominicana

* VIH: Virus de Inmunodeficiencia Humana

4.1.3. Distribución espacial de casos índices de TB BK+ y sus contactos menores de cinco años.

La mayor cantidad de casos de TB BK+ residen en los barrios de María Auxiliadora (18%), Domingo Savio (16%) y Cristo Rey (12%). Sin embargo, la mayor cantidad de los contactos se ubican en los barrios María Auxiliadora (20%), Domingo Savio (15%), Cristo Rey (12%), Capotillo (10%), La Zurza (7%), Simón Bolívar (7%) y Gualey (6%), los cuales bordean el río Ozama y el río Isabela (ver figura 1).

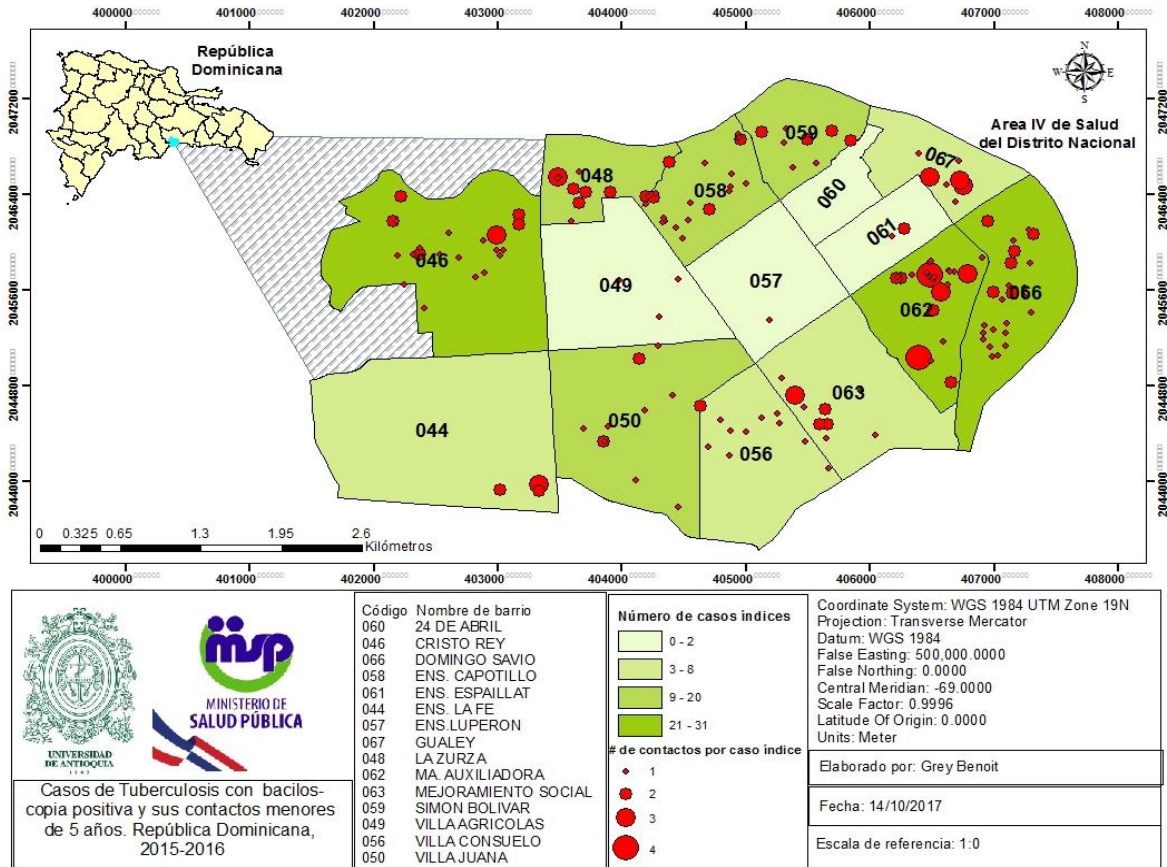


Figura 1. Distribución espacial de los casos de TB BK+ y sus contactos menores de cinco años. DAS-IV, Distrito Nacional, República Dominicana, 2015-2016.

Fuente: Sistema de Información, Programa de Control de Tuberculosis, Dirección de Área de Salud IV del Distrito Nacional, República Dominicana.

4.1.4. Características clínicas, socioeconómicas y demográficas de niños menores de cinco años en contacto con pacientes con tuberculosis pulmonar bacilífera de acuerdo con la recepción de Terapia Preventiva con Isoniazida (TPI).

Entre los 85 niños convivientes de casos de TB BK+ que recibieron TPI, 50 (58.8%) fueron de sexo masculino, una proporción similar de los 127 niños que no recibieron TPI, fueron sexo femenino. La proporción de convivientes domiciliarios fue similar en ambos grupos. El 62.4% de los que recibieron TPI tenían relación de consanguinidad en primer grado con el caso índice, mientras los que no recibieron TPI presentaron una proporción menor (52.4%).

Una proporción similar de ambos grupos residía en los barrios de la zona 1 y en 11 (12.9%) de los niños que recibieron TPI el caso de TB tenía algún grado de resistencia a los medicamentos antituberculosos, sin embargo, en 116 (96.1%) de los niños que no recibieron TPI, el caso no presentaba algún grado de resistencia a los medicamentos antituberculosos.

De los niños que recibieron TPI, 28 (32.9%) recibió asistencia en centros de salud correspondientes a la zona 6 de salud, mientras que los que no recibieron presentaron una proporción menor (22.1%). 45 (55.6%) de los niños que recibieron TPI no pertenecían a ningún régimen de afiliación al Sistema Dominicano de Seguridad Social, sin embargo, en los que no recibieron TPI esta proporción fue mayor (61.5%).

A 36 (55.4%) de los que recibieron TPI y a 78 (92.9%) de los que no recibieron TPI, no se les realizó prueba de PPD. En 78 (97.5%) de los que recibieron tenían evidencia de haberse aplicado vacuna de BCG, mientras que en los que no recibieron TPI esta proporción fue menor (91.1%), y en 47 (58.8%) de aquellos que recibieron TPI vivían en condiciones de hacinamiento medio, sin embargo, 56 (47.1%) de los niños que no recibieron TPI no vivían en condiciones de hacinamiento.

Las variables que

presentaron diferencia de proporciones fueron: Sexo y edad del menor, zona de salud donde recibió la atención, realización de prueba de PPD, evidencia de vacunación con BCG y vivir en condiciones de hacinamiento (ver tabla 4).

Tabla 4. Características clínicas, socioeconómicas y demográficas de niños menores de 5 años en contacto con pacientes con tuberculosis pulmonar bacilífera de acuerdo con la recepción de Terapia Preventiva con Isoniazida (TPI), República Dominicana, 2015-2016

Características		N= 212 (%)			
		Recibió TPI n =85 (%)	No recibió TPI n =127 (%)	Valor p	OR Crudo (IC95%)
Sexo	Masculino	50 (58.82)	54 (42.52)	0.010*	0.52 (0.29-0.94)
	Femenino	35 (41.18)	73 (57.48)		
Edad	Menor de 1 año	11 (12.94)	14 (11.02)	0.004*	1.22 (0.48-3.11)
	1 año	21 (24.71)	16 (12.60)		
	2 años	10 (11.76)	21 (16.54)		
	3 años	21 (24.71)	26 (20.47)		
	4 años	16 (18.82)	18 (14.17)		
	5 años	6 (7.06)	32 (25.20)		
Nacionalidad	Haitiana	2 (2.35)	2 (1.57)	0.342	0.28 (0.06-1.42)
	Dominicana	83 (97.65)	125 (98.43)		
Tipo de conviviente	Domiciliario	83 (97.65)	117 (92.86)	0.063	0.31 (0.07-1.49)
	Comunitario	2 (2.35)	9 (7.14)		
Barrio de residencia por zona ^δ	Fuera de la DAS-IV	8 (9.41)	11 (8.66)	0.562	1.45 (0.39-5.39)
	Barrio Zona 1	53 (62.35)	83 (65.35)		
	Barrio Zona 2	9 (10.59)	7 (5.51)		
	Barrio Zona 3	15 (17.65)	26 (50.47)		
Filiación del caso índice con el menor	Sin parentesco	0 (0.00)	1 (0.79)	0.259	1.40 (0.82-2.37)
	1er grado de consanguinidad	53 (62.35)	66 (52.38)		
	2do grado de consanguinidad	32 (37.65)	54 (42.86)		
	3er grado de consanguinidad	0 (0.00)	3 (2.38)		
	1er grado de afinidad	0 (0.00)	2 (1.59)		
Estado de resistencia en caso índice	No	74 (87.06)	116 (92.06)	0.117	1.72 (0.70-4.26)
	Sí	11 (12.94)	10 (7.94)		
Nacionalidad del caso índice	Haitiana	2 (2.35)	2 (1.57)	0.342	0.28 (0.06-1.42)
	Dominicana	83 (97.65)	125 (98.43)		
Realización de prueba VIH** en caso índice	No	4 (4.76)	10 (8.00)	0.179	1.74 (0.53-5.74)
	Sí	80 (95.24)	115 (92.00)		
Resultado de prueba de VIH en caso	Negativo	69 (92.00)	107 (93.04)	0.394	

* variables relacionadas a la recepción de TPI ($p < 0.05$) mediante prueba de chi cuadrado de independencia

^δ Barrios de residencia por zonas: División del territorio de la Dirección de Área de Salud IV del Distrito Nacional por cuadrantes, delimitados por la Av. Duarte y la Av. Padre Castellanos-V Centenario. Los barrios corresponden a: Barrio Zona 1 (Domingo Savio, María Auxiliadora, La Ciénaga, Mejoramiento Social, Villa Consuelo, Villa Francisca, Capotillo, Ensanche Luperón, 24 de Abril, Simón Bolívar, Ensanche Espaillat, Gualey), Barrio Zona 2 (Villa Juana, Ensanche La Fe), Barrio Zona 3 (Cristo Rey, La Zurza, Villas Agrícolas)

** Virus de Inmunodeficiencia Humana

		N= 212 (%)			
Características		Recibió TPI n =85 (%)	No recibió TPI n =127 (%)	Valor p	OR Crudo (IC95%)
índice	Positivo	6 (8.00)	8 (6.96)		1.01 (0.92-1.11)
Zonas de salud	Zona 9	3 (3.53)	13 (10.24)		
	Zona 1	22 (25.88)	17 (13.39)		1.06 (0.37-3.07)
	Zona 2	6 (7.06)	10 (7.87)		0.22 (0.04-1.22)
	Zona 3 y 5	7 (8.24)	22 (17.32)	0.001*	1.21 (0.41-3.60)
	Zona 4	12 (14.12)	19 (14.96)		1.19 (0.39-3.59)
	Zona 6	28 (32.94)	28 (22.05)		1.23 (0.47-3.28)
	Zona 10	7 (8.24)	18 (14.17)		0.97 (0.24-3.93)
Régimen de afiliación al Sistema Dominicano de Seguridad Social	Sin afiliación	45 (55.56)	75 (61.48)		
	Subsidiado	27 (33.33)	32 (26.23)	0.402	1.41 (0.75-2.65)
	Privado	8 (9.88)	15 (12.30)		0.89 (0.35-2.26)
Realización de Prueba de Tuberculina (PPD)	No	36 (55.38)	78 (92.86)	0.000.	
	Sí	29 (44.62)	6 (7.14)		10.47 (3.87-28.35)
Evidencia de aplicación de vacuna BCG ^δ	No	2 (2.50)	9 (8.91)	0.004	
	Sí	78 (97.50)	92 (91.09)		3.82 (0.74-19.56)
Estatus laboral de los padres	Desempleado	49 (58.33)	68 (53.97)		
	Empleado Informal	16 (19.05)	32 (25.40)	0.761	0.73 (0.38-1.39)
	Empleado Privado	17 (20.24)	23 (18.25)		1.02 (0.52-2.00)
	Empleado Público	2 (2.38)	3 (2.38)		0.71 (0.11-4.38)
Hacinamiento	Sin hacinamiento	32 (40.00)	56 (47.06)		
	Hacinamiento medio	47 (58.75)	42 (35.29)	0.000.	1.64 (0.93-2.88)
	Hacinamiento crítico	1 (1.25)	21 (17.65)		0.31 (0.11-0.88)

Fuente: Sistema de Información, Programa de Control de Tuberculosis, Dirección de Área de Salud IV del Distrito Nacional, República Dominicana

* variables relacionadas a la recepción de TPI ($p < 0.05$) mediante prueba de chi cuadrado de independencia

^δ BCG: Bacilo Calmette-Guérin

4.1.5. Análisis estratificado de la recepción de Terapia Preventiva con Isoniazida

Se realizó un análisis estratificado a los fines de determinar si la relación prueba PPD y recepción de TPI estaba influenciada por la evidencia de aplicación de vacuna BCG, encontrándose que, la evidencia de vacuna BCG confunde dicha relación. Este análisis ayudó a tomar la decisión de realizar el análisis multivariado con las variables seleccionadas.

4.1.6. Análisis exploratorio de la recepción de Terapia Preventiva con Isoniazida

Los niños convivientes con casos de TB BK+ a quienes les realizaron PPD, tuvieron una oportunidad de recibir TPI 10.47 (IC95% 4.00-27.45) veces mayor que la oportunidad de aquellos a quienes no se les realizó PPD. Otras variables como barrio de residencia por zona, grupo de edad (de 1-4 años) y evidencia de aplicación de vacuna BCG mostraron asociación positiva pero no significativa con la recepción de TPI (ver tabla 5).

Tabla 5. Recepción de Terapia Preventiva con isoniazida según características clínicas y demográficas en niños menores de 5 años, contactos de casos de tuberculosis pulmonar baciloscopia positiva, República Dominicana 2015-2016.

Características		Recibió TPI n=85 (%)	Total, n=212 (%)	OR Crudo [†] (IC95%)	OR Ajustado [†] (IC95%)
Sexo	Masculino	50 (48.08)	104	1	1
	Femenino	35 (32.41)	108	0.52 (0.29-0.94) [*]	0.51 (0.21-1.28)
Grupo de edad	Menor de 1 año	11 (44.00)	25	1	1
	1-4 años	68 (46.26)	147	1.10 (0.47-2.54)	1.75 (0.56-5.50)
	5 años	6 (15.79)	38	0.24 (0.07-0.78) ^{**}	0.41 (0.09-1.96)
Zona geográfica de residencia	Fuera de DAS-IV	5 (31.25)	16	1	1
	Barrios de Zona 1	54 (39.71)	136	1.45 (0.39-5.39)	1.91 (0.30-12.01)
	Barrios de Zona 2	7 (41.18)	17	1.54 (0.28-8.43)	1.30 (0.13-12.94)
	Barrios de Zona 3	19 (44.19)	43	1.74 (0.44-6.84)	3.50 (0.51-24.16)
Realización de PPD	No	36(31.58)	114	1	1
	Si	29 (82.86)	35	10.47 (3.87-28.35) ^{**}	7.97 (2.44-26.03) ^{**}
Evidencia de aplicación de vacuna BCG	No	2 (18.18)	11	1	1
	Si	78 (45.88)	170	3.82 (0.74-19.56)	2.31 (0.28-19.06)

Fuente: Sistema de Información, Programa de Control de Tuberculosis, Dirección de Área de Salud IV del Distrito Nacional, República Dominicana

[†] Ajustado por el conglomerado caso índice

^{*} Valor p menor a 0.05

^{**} Valor p menor a 0.01

4.2. Objetivo específico 2: Describir el proceso de administración de la TPI en la práctica cotidiana de los actores institucionales involucrados y sus principales motivaciones para realizarla

4.2.1. Características de los participantes

Las personas que participaron de este objetivo responden a personal de salud de la DAS-IV. Para lo cual se realizó un total de 11 entrevistas semiestructuradas. La selección de estos actores incluyó a la coordinadora general del PCT, una coordinadora de gerentes de zona, cuatro coordinadores de zona, tres encargados de programa en centros de salud y dos promotores de salud. No prevista para esta investigación y por solicitud expresa se incluyen, a la coordinadora de gerentes de zona y una coordinadora de zona por cuestiones político-administrativas. El personal de salud trabaja en el programa con una contratación fija por el Ministerio de Salud Pública (ver tabla 6).

Tabla 6. Características de los actores institucionales entrevistados.

Código entrevistado	Sexo	Años aproximados de servicio	Cargo	Perfil profesional
AI0103072017	Fem**	9	Enfermera del programa en UNAP	Auxiliar de enfermería
AI0203072017	Fem	12	Encargada de programa en UNAP	Licenciada en enfermería
AI0304072017	Fem	21	Encargada de programa en UNAP	Licenciada en enfermería
AI0404072017	Fem	7	Coordinadora de gerentes de zona	Médico general
AI0504072017	Fem	7	Promotora de salud	Nivel medio completado**
AI0604072017	Fem	8	Gerente de zona	Licenciada en enfermería
AI0705072017	Fem	20	Gerente de zona	Médico general
AI0805072017	Masc***	6	Promotor de salud	Nivel medio completado*
AI0907072017	Fem	12	Gerente de Zona	Médico Familiar y Comunitaria
AI1008072017	Fem	32	Coordinadora de programa	Médico Salubrista
A1110072017	Fem	10	Gerente de zona	Médico general

Fuente: Entrevistas semiestructuradas a actores institucionales del Programa de Control de Tuberculosis de la Dirección de Área de Salud IV del Distrito Nacional, República Dominicana, 2015-2016

4.2.2. Proceso de administración de TPI en la práctica cotidiana de los actores institucionales

Para el inicio de la administración de TPI en niños menores de 5 años, se deben cumplir una serie de pasos previos, descritos en la Guía Nacional para el Diagnóstico, Tratamiento y Prevención de Tuberculosis en Niños, Niñas y Adolescentes (30). De acuerdo a esta guía se debe realizar una evaluación por un médico pediatra para descartar TB en niños, tomando en cuenta criterios

** Fem: Femenino

* Nivel de educativo de acuerdo con Ley Orgánica de Educación de la República Dominicana no.66-97 de fecha 09 de abril de 1997, artículo 31: "El sistema educativo dominicano comprende los niveles: Inicial, Básico, Medio y Superior".

*** Masc: Masculino

epidemiológicos, clínicos, bacteriológicos, inmunológicos (resultado de prueba PPD), no bacteriológicos y las imágenes diagnósticas (radiografía de tórax, sonografía y tomografía axial computarizada), evaluados mediante el puntaje de diagnóstico de los criterios de Stegen y Toledo (ver figura 2) a fin de tomar conducta (decisión), los cuales establecen que hasta 2 puntos de dichos criterios, no corresponde a TB (ver figura 2).

Criterios		Puntaje
Hallazgo del Bacilo de Koch		7 puntos
Granuloma específico		4 puntos
PPD positivo		3 puntos
Antecedentes epidemiológicos de contacto con caso de tuberculosis		2 puntos
Cuadro clínico sugestivo		2 puntos
Radiografía sugestiva		2 puntos
Interpretación		
Hasta 2 puntos	No es TB	
De 3 a 4 puntos	El diagnóstico es posible y amerita estudio más profundo (referir al establecimiento de salud de mayor complejidad)	
De 5 a 6 puntos	El diagnóstico es factible y amerita iniciar tratamiento	
De 7 a más puntos	El diagnóstico es de certeza. Iniciar tratamiento	

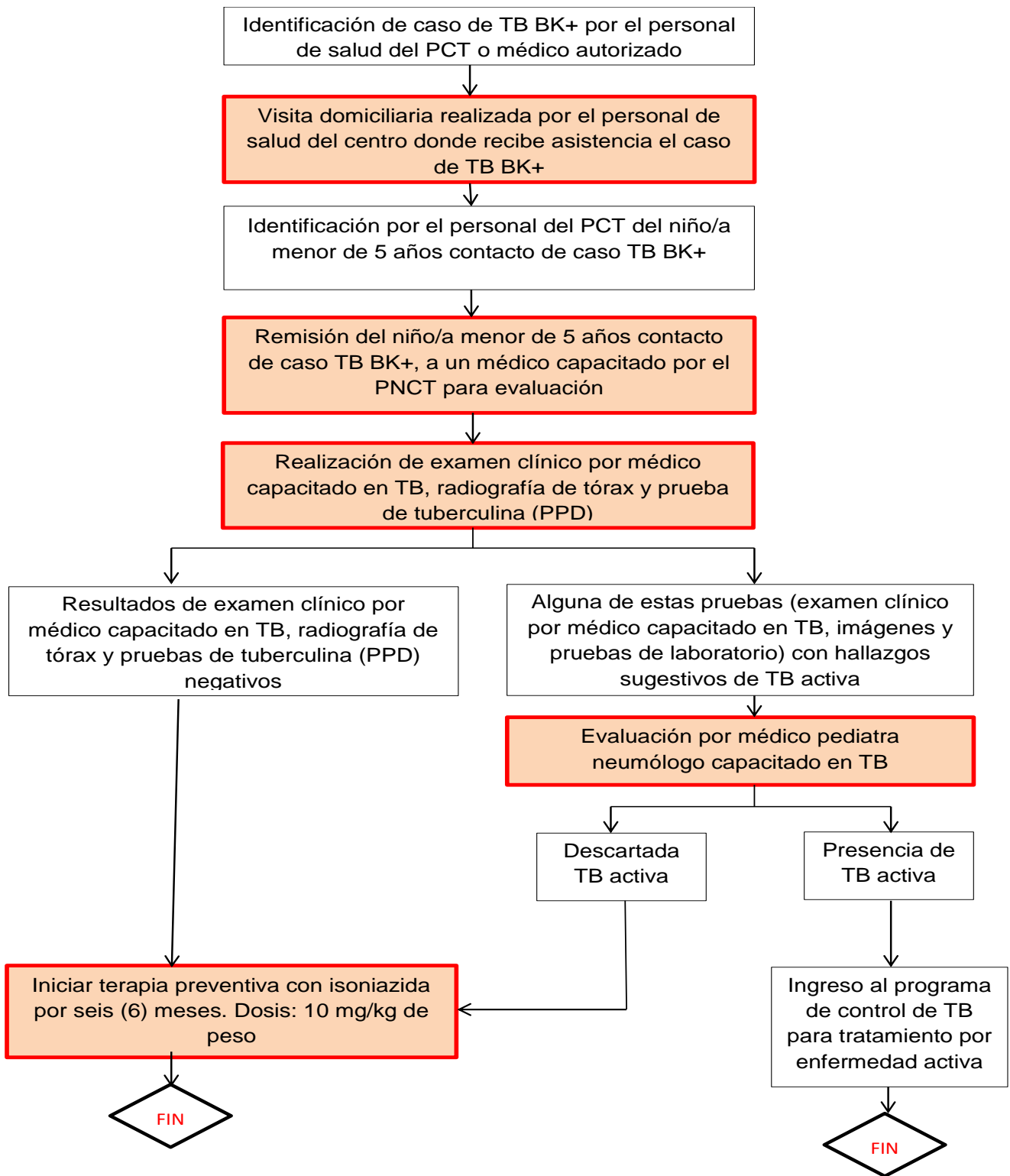
Figura 2. Criterios de Stegen y Toledo y su interpretación para diagnosticar TB en niños.

Fuente: Guía Nacional para el Diagnóstico, Tratamiento y Prevención de Tuberculosis en Niños, Niñas y Adolescentes. República Dominicana.

Una vez descartada la TB en los niños menores de 5 años, según la guía nacional, se debe administrar TPI, mediante una dosis de 5 mg/kg de peso/día (máx. 300 mg. diarios), vía oral durante 6 meses. De igual forma se debe brindar educación para la salud a los padres o tutores y hacer seguimiento clínico cada 6 meses por 2 años a los niños luego de completar la terapia. Sin embargo, el cumplimiento de esta guía en su ejecución diaria por el personal de salud varía de acuerdo con el entorno, recursos económicos y personas con las que se desarrolla, es decir, el seguimiento de esta guía varía en la práctica cotidiana del personal de salud del programa de TB.

En la práctica cotidiana, según los actores institucionales, lo primero que se debería hacer es la identificación del caso de TB BK+ a través de una evaluación clínica y confirmación del bacilo mediante una baciloscopia. Con el caso de TB BK+ identificado, proceder a realizar visitas domiciliarias, con el objetivo de identificar casos de TB adicionales al caso de TB BK+ conocido, y la identificación de contactos que deban recibir TPI. En aquellos casos donde se encuentran niños menores de 5 años identificados como contactos de un caso de TB BK+, sea viviendo en el domicilio o visitado frecuentemente por el caso, se remitirá a evaluación por un médico autorizado por el Ministerio de Salud Pública para ejercer su profesión, quien posterior a una evaluación clínica y los resultados de

las pruebas diagnósticas PPD y radiografía de tórax, determinará si en el menor de 5 años existe o no enfermedad activa y es elegible para recibir la TPI, a una dosis de 10 mg/kg de peso/día, sin exceder los 300 mg. Adicionalmente se consignarán en la ficha de registro y seguimiento del caso de TB. Lo anterior podría entenderse como un nuevo procedimiento para la administración de TPI según la práctica cotidiana de los actores institucionales (ver figura 3).



Aspectos que difieren de la Guía Nacional para el Diagnóstico, Tratamiento y Prevención de Tuberculosis en Niños, Niñas y Adolescentes

Figura 3. Flujograma de selección del menor para iniciar TPI según la práctica cotidiana de los actores institucionales, República Dominicana, 2015-2016

Fuente: Entrevistas semiestructuradas a actores institucionales del Programa de Control de Tuberculosis de la Dirección de Área de Salud IV del Distrito Nacional, República Dominicana, 2015-2016.

Una vez se ha identificado que el menor es elegible para recibir TPI, se informará a los padres y/o tutores sobre la duración y modo de administrarla. Estos deberán autorizar y comprometerse a administrar el medicamento al niño. Cuando estos lo hayan autorizado, se les entregará el medicamento para una semana. Según una de las promotoras de salud entrevistadas, el tratamiento es entregado una vez a la semana para los 7 días de la semana, con el fin de que los padres y/o tutores no tengan que llevar al niño, a consulta diariamente.

Es importante destacar que a los padres y/o tutores se les capacita sobre cómo dar el medicamento al niño, las horas en que debe ser administrado y cuáles alimentos, acorde a la edad del niño, son mejores para que lo puedan consumir con mayor facilidad. Cuando el adulto, padre y/o tutor del menor, se encuentra empoderado y sensibilizado para la administración de la TPI, ésta podrá llevarse a cabo de manera completa. Según el personal de salud, en general:

“a los niños no les gusta consumir pastillas y la única forma de lograrlo es darlo con algún alimento” (AI-01).

Para ello los padres son citados a los centros de salud, donde les enseñan la manera de suministrar el medicamento a los niños. Los primeros días los niños son llevados diariamente, junto con su padre o tutor para enseñarles cómo hacerlo. Este procedimiento se repite aproximadamente por dos meses con padres y/o tutores.

En aquellos casos cuando el padre, madre y/o tutor no tiene facilidad para retirar los medicamentos en el centro de salud, estos son llevados por el personal del centro de salud al domicilio del caso y su contacto. Según este personal, la TPI es un tratamiento que se hace estrictamente supervisado, es un tratamiento boca a boca y cuando los padres no pueden asistir al retiro de los medicamentos y administrarlo a los niños, entonces se envía a los promotores de salud del centro hasta donde se encuentre el caso y el menor, con el fin de que se lleve el medicamento y pueda ser tomado por ellos.

Cuando a los padres y/o tutores se les haya entregado las dosis de medicamento para la semana, se registrará esta entrega en la ficha de registro y seguimiento del caso, marcando cada casilla de la semana que corresponda. Este registro incluye la dosis que debe administrarse diariamente al niño, peso, edad y sexo del niño, además de las fechas de inicio y de finalización de esta terapia. Adicionalmente se incluyen las observaciones realizadas por el personal de salud que realice la entrega y el seguimiento del menor respecto a la terapia.

La verificación de la toma del medicamento es subjetiva, dado que ésta se realiza mediante la devolución, por parte del padre y/o tutor del frasco sin contenido. Este mismo frasco vacío se utilizará para depositar en él los medicamentos de la semana siguiente. Para ello, el personal de salud preguntará a los padres si aún tienen medicamentos, o como en algunas situaciones el caso de TB BK+ es el mismo padre o tutor, al llegar el último día laborable de la semana, le preguntará si

ya se le acabó o terminó el medicamento para hacer la entrega de la siguiente semana. Según una enfermera del programa en una UNAP:

“Si el niño no tiene que venir al centro, lo que hacemos es que se le prepara el medicamento por semana y la madre tiene que traernos el envase vacío para corroborar que el niño sí se consumió el tratamiento” (AI-01).

En los casos en los que el menor haya iniciado la TPI y el día que le corresponda al padre, madre y/o retirar el medicamento del centro de salud, no asiste, el personal de salud realizará una visita domiciliaria para conocer las razones por las cuáles no lo hizo y poder así continuar con el tratamiento. Lo anterior puede darse en aquellas circunstancias en las que el caso de TB BK+ posee alguna condición física o económica que le impide retirar por una semana el tratamiento, por lo que el personal de salud va hasta la residencia a llevar el medicamento tanto para el caso como para el contacto menor de 5 años.

“En este caso se investiga al familiar, se va al hogar a ver qué es lo que está pasando, y entonces allí el médico se encarga de orientar nuevamente a la familia para continuar con el tratamiento” (AI-08).

El seguimiento, tal como se describe en el párrafo anterior, se realiza hasta que el menor termina los seis meses de TPI, o en su defecto, cuando el representante legal no desee continuar con el suministro de la TPI al menor. Cuando un padre y/o tutor se niega a continuar la terapia, el personal de salud del centro asistencial adscrito realiza varias visitas domiciliarias para orientarlo; si en estas no tienen éxito recurren a la coordinadora general del programa dentro del área, quien realizará visitas de orientación a los familiares de los niños explicando la importancia de llevar a cabo la terapia. Cuando estas orientaciones han fallado y el padre y/o tutor se niega a continuar con la terapia o a iniciarla, se procederá con la firma de un consentimiento informado, el cual exonera al personal de salud de cualquier responsabilidad por la salud del caso y del menor. Este formulario será utilizado para cualquier evento relacionado con el caso o con sus contactos.

4.2.3. Razones para seguir el protocolo de TPI

La razón por la cual los actores institucionales llevan a cabo la TPI en los centros de salud que identifican niños contactos de caso de TB BK+, es porque ésta es una de las directrices dadas por el PNCT del Ministerio de Salud Pública del país. Esta directriz se encuentra específicamente contenida dentro de la Guía Nacional para el Diagnóstico, Tratamiento y Prevención de TB en Niños, Niñas y Adolescentes, disponible en los centros de salud. Además, el PNCT, la DAS-IV, realizan capacitaciones continuas y permanentes al personal de salud, con el fin de orientar sobre el manejo y procedimientos para diagnóstico a un niño contacto de caso de TB BK+. Este procedimiento, según un gerente de zona (persona encargada de coordinar el personal de salud en una zona geográfica), deberá realizarse así:

“Lo primero es la selección de un niño por contacto sintomático respiratorio; posteriormente realizar evaluación por parte del médico que se encuentre en el centro de primer nivel en ese momento; acto seguido se procederá con la realización de pruebas de PPD, radiografía de tórax y cultivo de bacilo. En caso de que las pruebas demuestren que no hay enfermedad activa, pero se trata de un contacto del paciente TB BK+, se le deberá dar la TPI” (AI-11).

De igual manera, el PNCT, según la coordinadora del programa en la DAS-IV (AI-10), realiza evaluaciones periódicas al personal de salud, con el fin de verificar el seguimiento de las guías, protocolos, reglamentos y normas establecidas en la evaluación del menor de 5 años. Esta incluye procedimientos como diagnóstico, tratamiento curativo y tratamiento preventivo con isoniazida, asegurando el buen funcionamiento del programa, para dar cumplimiento al Plan Estratégico Nacional de la TB y cumplir con las metas establecidas en el país sobre la estrategia mundial de Fin de la TB post-2015.

4.2.4. Motivaciones de los actores institucionales para realizar la TPI

Las principales motivaciones que expresan los actores institucionales para la realización de la TPI son de tipo personal, es decir, dadas por decisiones intrínsecas y valores propios del entorno familiar y social. Estas motivaciones incluyen empatía y sensibilidad por el paciente, comprensión de estas en relación con las zonas de donde provienen (zonas vulnerables, con altos índices de insalubridad y pobreza).

“¿Tú sabes que me motivó a mí?, el paciente, directamente el paciente muy pobre, muy discriminado, al paciente lo discriminan mucho, en el caso mío yo pongo al paciente como si fuera mi hijo, como si fuera mi familia, ahí yo puedo darle un tratamiento como debe ser, uno no sabe en el caso que un familiar pueda llevar lo mismo” (AI-03)

Algunos de estos actores expresan que realizan el trabajo por compromiso con el sistema de salud y con el cargo que sustentan o ejercen dentro del sistema de salud. Estos actores institucionales que sienten el compromiso en algunos casos son personas trasladadas de otros lugares por coyunturas políticas. Otros sienten el compromiso de realizar el trabajo porque cuentan con formación en el área de salud. Otros en cambio, realizan el trabajo solo como una opción laboral.

“Realmente lo hacemos, porque este sigue siendo un programa rechazado por muchos” (AI-06).

Con el propósito de cualificar el desempeño profesional del personal de salud, estos reciben capacitaciones periódicamente. Cada dos meses se realiza con ellos talleres, conferencias, cursos o reuniones, donde se tratan temas relacionados con la TB. Estas capacitaciones son impartidas no solo por el PNCT, sino también por otras entidades involucradas en alguno de los aspectos de la vigilancia, control y

prevención de la enfermedad. El personal adscrito al programa expresa, además, que tiene mucho crecimiento personal y profesional dentro de este, pues toman en cuenta no solo el cumplimiento de los indicadores de rendimiento de cada centro, sino que también se preocupan y están pendientes de que estén a la vanguardia, con información fresca y actualizada.

4.3. Objetivo específico 3: Identificar las barreras y facilitadores en el proceso de suministro de la TPI, percibidas por los actores institucionales y los familiares de los menores de 5 años, respecto a las categorías de conocimiento, conducta y político-administrativas

4.3.1. Características de los participantes.

Para la identificación de barreras y facilitadores en el proceso de suministro de la TPI participaron los 11 actores institucionales descritos en el objetivo específico 2, y 13 familiares de los niños menores de cinco años, contactos de casos de TB BK+. De éstos últimos, un participante se negó a continuar en el estudio, por lo que la información relacionada con su entrevista no fue tomada en cuenta para los análisis (ver tabla 7).

Tabla 7. Características de los familiares y/o tutores de los menores de 5 años

Código entrevistado	Sexo	Edad en años	Caso TB BK+	Filiación con el menor	Tipo de contacto
FT0120072017	Fem**	32	Si	Madre	Domiciliario
FT0220072017	Fem	30	Si	Madre	Domiciliario
FT0320072017	Fem	37	Si	Abuela	Domiciliario
FT0421072017	Masc***	31	Si	Padre	Domiciliario
FT0524072017	Masc	33	Si	Padre	Domiciliario
FT0625072017	Masc	27	Si	Tío	Comunitario
FT0725072017	Masc	28	No	Padre	Domiciliario
FT0827072017	Masc	29	Si	Tío	Domiciliario
FT0903082017	Fem	23	No	Madre	Domiciliario
FT1004082017	Fem	45	Si	Abuela	Domiciliario
FT1107082017**	Fem	65	Si	Abuela	Comunitario
FT1207082017	Fem	30	Si	Madre	Domiciliario
FT1307082017	Fem	48	No	Abuela	Domiciliario

Fuente: Entrevistas semiestructuradas a familiares y/o tutores de los niños menores de 5 años, contactos de casos de TB BK+, Programa de Control de Tuberculosis de la Dirección de Área de Salud IV del Distrito Nacional, República Dominicana, 2015-2016

4.3.2. Conocimiento: Barreras

Los actores institucionales conocen la población objetivo de la TPI, exámenes clínicos, pruebas de imágenes y laboratorio que se deben realizar y utilizar para descartar la TB en niños, sin embargo, este personal no tiene claridad de cuál es el médico que debe realizar la evaluación del menor. Según ellos describen los médicos que, deben evaluar al menor incluyen un médico general o pediatra capacitado en TB, cualquier pediatra, un médico general encargado del programa

** Fem: Femenino

*** Masc: Masculino

* Entrevista descartada por decisión de familiar no continuar con la misma.

de TB en el centro de salud o un pediatra neumólogo. Esta confusión se debe, según expresa un actor institucional (AI-09), a cambios de las normativas y protocolos que establecen que quien debe evaluar al menor es un médico pediatra, indicando que

“Esa medida de que sea un pediatra ha sido en los últimos tiempos que se ha hecho, anteriormente quien le hacía la evaluación era el médico del centro” (AI-09)

El personal de salud coincide en que se administra TPI por seis meses a los niños menores de 5 años sin importar la edad a una dosis de 10 mg/kg/día, de igual manera el protocolo de diagnóstico y tratamiento de TB establece que son 10 mg/kg/día. Pese a esto, la Guía Nacional para el Diagnóstico, Tratamiento y Prevención de TB en Niños, Niñas y Adolescentes establece que a los recién nacidos se les debe administrar TPI por tres meses y la dosis establecida para todas las edades es de 5mg/kg/día con una duración de seis meses para los mayores de tres meses de edad.

Este personal explica a los padres o tutores lo referente a la enfermedad, sobre lo que es, formas de contagio y medidas de prevención, pero estos refieren no reconocer cuales son las consecuencias de no aplicarse esta terapia, alegando que esta información no fue suministrada por el personal de salud. Según expresan los familiares:

“A mí me explicaron lo que era la TB sí, pero yo no sé cuáles serían esas consecuencias de no darle eso que usted dice [TPI]” (FT-06)

Dos de los familiares entrevistados no conocían de qué se trataba la TB, y la concebían como una enfermedad que puede contagiarse en niños mediante el uso de juguetes o por hacer actividades recreativas al tocar a otras personas. Ellos desconocían que su forma de contagio es por vía aérea, y creían que la enfermedad se transmitía por algún artículo. Igualmente, si bien ellos poseían alguna idea de que es una enfermedad contagiosa, desconocían cuáles son los métodos por los cuáles esta se previene en niños y en la población en general.

4.3.3. Conocimiento: Facilitadores

El personal de salud conoce cuál es el procedimiento mediante el cual se realiza la identificación del menor, contacto de un caso TB BK+, al igual que a este menor se le debe realizar una evaluación clínica por un personal de salud capacitado que incluya pruebas de imágenes como radiografía de tórax y laboratorio como son la prueba de PPD y baciloscopia en algunos casos. Este personal refiere que si las pruebas salen negativas se debe iniciar la TPI, pero que, si alguna de estas pruebas emite un resultado positivo, este menor debe ingresarse al programa como un caso de enfermedad activa.

De igual manera, reconocen cual es el tiempo de duración de la terapia, como debe tomarse este medicamento, el registro del mismo dentro de la ficha de registro y seguimiento del caso de TB y lo importante que es que los familiares y tutores de los niños conozcan esta información para la aceptación de esta terapia y el éxito de la misma. Este personal realiza unas charlas orientadoras para que los familiares conozcan cómo darle los medicamentos, y explicarles todo el proceso incluyendo la temporalidad del mismo.

“Tienen que hacerse en conjunto, nosotros [personal de salud] y los padres un seguimiento, porque tienen que ir allá a retirar el medicamento, sino llevar al niño se le da allá, y se le dice como se le debe dar. Se pone la fecha de ingreso y cuando empezó el tratamiento, con la edad y el peso del bebe, entonces dependiendo del peso es que se le da el medicamento” (AI-05)

Lo más importante para los actores institucionales, es el suministro de información a los familiares o tutores de los niños para que estos puedan aceptar la TPI. Cuando los padres y/o tutores son orientados, y esta información suministrada por los actores institucionales llega de forma efectiva a los padres, estos aceptan con mayor facilidad la terapia. Según un familiar de un menor:

“Me orientaron porque es para la salud y el bienestar de mi hijo, entonces por eso yo acepté a eso, al programa” (FT-02).

Adicionalmente, se destaca que existe aún la creencia de que es el personal de salud quien sabe sobre lo que es mejor para las personas.

“Los padres allá [en el centro de salud] gracias a Dios uno lo orienta y ellos entran en lo que uno diga, porque ellos dicen que uno es que sabe de lo que sufre el paciente y lo que puede evitar” (AI-03).

Esta información que suministran incluye temas relacionados con lo que es la enfermedad, medidas de contagio, población a riesgo de contraer la TB y las medidas de prevención de esta. El personal de salud reconoce que la comunicación con los padres y/o tutores es primordial, hablarles y orientarles sobre la enfermedad garantiza que estos acepten la terapia y que también la terminen. Según expresa una coordinadora de zona:

“La TB es una enfermedad que hay que estar cada día en los lugares más pobres, suministrando información día a día, de forma actualizada a los padres hace que sea más factible la terminación de la TPI” (AI-04)

Entre los temas de orientación sobre la TB el personal realiza énfasis en que todas las personas se pueden contagiar de TB, y esto es evidente en lo que los familiares expresan:

“La TB le puede dar a nosotros los humanos, a todo el mundo, desde niños, embarazadas, ancianos” (FT-06)

De igual manera, los familiares reconocen que posterior a la orientación, tienen conocimientos sobre las formas de contagio:

“La TB es una enfermedad que se pega [contagia] por el aire y que mata. Las personas se pueden contagiar por gotitas que puede haber en el aire cuando uno tose” (FT-10),

Al igual que los medios de prevención para esta enfermedad:

“Se previene porque cuando una persona tose debe de tener para ponerse por lo menos un pañito en la boca para que esas gotitas no se le vayan a pegar a otra persona, también hay que estar lavándose las manos constantemente y tener higiene en su casa” (FT-10)

4.3.4. Conducta: Barreras

La principal barrera de tipo conductual expresada por los actores institucionales es la propia decisión de los padres o tutores de no iniciar el tratamiento de la TPI, tomando esta decisión a pesar de ser sensibilizados por el personal de salud y tener los conocimientos de lo que es la TB y las implicaciones que tiene el no recibir la TPI. La decisión de los padres de no dar la terapia se ve influenciada por no ver enfermedad inmediatamente en los niños. Es este mismo familiar el que cuenta con conocimientos sobre la enfermedad, como se contagia, personas a riesgo de enfermar, y reconoce el esfuerzo del personal de salud realizando visitas y orientándoles para que den la TPI a los niños, pero estos siguen dando una respuesta negativa por decisión propia, motivada por la decisión en algunos casos por ocultar la propia enfermedad auto estigmatizándose, negándose a sí mismos mencionar el nombre de la enfermedad que poseen, a pesar de informar que el trato del personal de salud fue muy bueno y que, sí le había informado cual era la enfermedad que poseían y por la cual recibían tratamiento.

“Lo que más dificulta es la negación de la familia de administrarle medicamento al contacto, porque ellos piensan que los niños no están enfermos de TB, no necesitan esos medicamentos y aun así uno le explica el cómo se contagia la enfermedad y por qué deben administrarla, ellos se niegan la mayoría de veces a darle sus medicamentos” (AI-07)

“Ellas [Promotoras de salud] también me explicaron que a los niños había que darle un medicamento para que no le diera la enfermedad, pero su mama no se los quiso dar” (FT-09)

4.3.5. Conducta: Facilitadores

La aceptación de los padres a la terapia es el principal facilitador conductual expresado. Las decisiones de estos padres y/o tutores se encuentran principalmente motivadas por evitar que los niños se enfermen posterior a la orientación por parte del personal de salud, estos expresan que:

“La puse [a la niña] para que no se pueda contagiar de la enfermedad [TB] que tiene mi hijo, porque las enfermeras me explicaron que tenían un riesgo de contagiarse si no se lo daba” (FT-13).

Otra de las razones por las cuales toman la decisión de ingresar a los niños a este tratamiento preventivo es el haber escuchado, visto o conocido alguien de la comunidad que ya ha pasado por este proceso y le indica que es por el bien del niño, y que lo dicho por el personal de salud es veraz.

Por parte del personal de salud, la conducta que toman en su mayoría es llevar el medicamento a los casos y sus contactos cuando estos no asisten a los centros de salud a buscar el tratamiento. Según lo expresan estos mismos actores institucionales en las guías, normativas y protocolos no describen que deban hacer este proceso, sino que lo hacen por una decisión propia, por mejorar la salud de los pacientes ya que son muy estigmatizados por otro personal de salud que labora dentro de los centros de salud y también por el entorno donde residen los niños con los casos.

Otro de los facilitadores identificados es el trato que reciben estos pacientes por parte del personal de salud de los centros donde reciben atención los casos de TB BK+ y contactos. Los familiares al igual que el personal de salud expresan que, con un buen trato recibido, con cordialidad al momento de buscar y recibir atención, así como para responder algunas dudas es lo que hace que los padres y/o tutores decidan iniciar y llevar a cabo la TPI.

4.3.6. Político-administrativas: Barreras

La descentralización de los servicios de salud ha conllevado, de acuerdo a los actores institucionales, a una división del PCT. Ellos expresan que el proceso de descentralización de los servicios y la poca articulación existente entre el sector público y privado son algunos de los principales problemas para realizar la TPI, ya que muchos pediatras del sector privado, y también en algunos establecimientos públicos, reciben niños para evaluación médica a fin de descartar enfermedad activa. Cuando estos descartan la enfermedad activa, llegan a decirle a los padres que no es necesario ingresarlos a un tratamiento preventivo para estos porque no están enfermos, obviando el criterio epidemiológico de que este menor sea contacto de un caso de TB BK+. Estas indicaciones de los médicos pediatras llegan inclusive a hacer que los padres pongan en duda el trabajo realizado por el PCT y se nieguen a ingresar a los niños a un tratamiento preventivo.

“A mis hijos se les hizo la prueba del PPD, y una radiografía que salió normal, se la lleve a su pediatra, y el pediatra dijo que no era necesario ponerlo, y dijo que no le pusiera la terapia preventiva. Me encontré extraño que en realidad el pediatra no quisiera porque yo he visto y he sabido de algunos pacientes que han tenidos sus niños también en quimioprofilaxis y que le pusieron un tratamiento preventivo, y ver que él no le pusiera me lleno de incógnita, pero de todas formas como él dijo que no y que los niños estaban bien decidí no ponerlos” (FT-01)

Los actores institucionales expresan de igual forma que existen fallas en la investigación de contactos, ya que solo preguntan por los domiciliarios olvidando aquellos comunitarios quienes, aunque no duermen con el caso pasan el día junto a él

“Nosotros cinco vivimos aquí todos ligados [juntos] y los tres hijos de mi vecina pasan todo el día aquí” (FT-08),

Esto da como resultado la llegada de los contactos posterior a 9 meses o un año de la evaluación del caso índice o cuando este caso índice ya ha terminado su tratamiento. Estos contactos llegan al programa siendo ya un caso de TB BK+. De igual forma, existen centros de salud donde funciona el programa, pero no realizan las visitas domiciliarias, lo que implica que el caso de TB BK+ pueda seguir contagiando a los demás, siendo más grave la enfermedad en niños menores de 5 años por poseer el sistema inmunológico aún inmaduro.

“No caigamos en el descuido con la TPI, porque realmente hay muchas ocasiones que no se hacen investigaciones correctas de contacto y se nos escapan, esos niños se pueden escapar y luego es un futuro enfermo de TB... en la misma estrategia de investigación de contactos se hacen las visitas, de hecho, captamos niños que ni siquiera son familiar del paciente, pero viven cerca y pasan el día ahí” (AI-6)

La falta de un abordaje integral del paciente y sus contactos, que conlleva a que los familiares y/o tutores no lleven a evaluar a los niños es una de las barreras expresadas tanto por el personal de salud como por los familiares. La falta de inclusión de personal de las áreas de psicología y nutrición en los centros de salud de primer nivel de atención hace que el abordaje al paciente y su contacto sea independiente, adicionando a esto la falta de un trabajo integrado entre médicos, bioanalistas y enfermeras para realizar un diagnóstico con la emisión de los resultados de las baciloscopias a tiempo del caso, a fin de poder iniciar la evaluación del menor y la TPI. Es importante realizar este abordaje integral ya que los pacientes con TB para poder terminar el tratamiento de forma exitosa deben estar bien alimentados y nutridos, al igual que estar conscientes de que la enfermedad se puede contagiar y tiene cura, ya que muchas veces, según este personal de salud, aun explicando y dando orientaciones a los pacientes, estos no interiorizan la verdadera magnitud de la enfermedad.

La realización de PPD en solo algunos centros de salud que son lejanos al centro de atención adscrito, hace que los familiares no asistan a estos centros especializados a realizarle dicha prueba al menor, al igual que la no indicación de esta prueba por parte de algunos médicos para descartar la enfermedad activa, deriva a una barrera para realizar la TPI.

4.3.7. Político-administrativas: Facilitadores

La isoniazida, según expresan los actores institucionales, se encuentra disponible de forma regular en todos los centros de salud, y en los casos cuando los encargados de programas de estos centros se les está terminando ese o cualquier otro medicamento para tratamiento antituberculoso, estos lo notifican a su gerente de zona correspondiente, quien realiza un levantamiento entre los demás centros de salud a su cargo, que en gran medida cuentan con una cantidad moderada de medicamentos de reserva, para suplir el centro que se encuentre con pocos insumos a fin de que ningún paciente con TB o algún menor interrumpa el esquema de tratamiento por falta de estos. Así mismo no se presentan problemas con lo respectivo a la dotación de insumos para realizar las baciloscopias y para la atención de los niños.

“En el caso que se estén acabando, como yo manejo una zona y tengo varios centros, yo me percato en qué centro tengo más y donde falta.... Los medicamentos siempre están a tiempo porque siempre tratamos tenemos un stock, automáticamente empezamos o vamos a utilizar ese stock pues se pide los medicamentos y en el transcurso llegan los medicamentos volvemos y completamos el stock, muy difícil que haya problemas con los medicamentos “(A1-08)

Uno de los facilitadores político-administrativos lo constituye la existencia de una unidad para pacientes multidrogoresistente para la atención de los casos diagnosticados con TB BK+ en que se sospecha que presenten algún grado de resistencia a los medicamentos antituberculosos de primera y segunda línea de tratamiento. Es en esta misma unidad donde se evalúan a los niños a fin de conocer si tienen o no enfermedad, a pesar de que estos niños contactos de casos drogoresistente o multidrogoresistente no se le suministra la TPI a fin de evitar resistencia en ellos. Cuando no se demuestra resistencia a los medicamentos antituberculosos en los casos de TB BK+, los niños son evaluados por el personal de salud, quienes en el momento que identifican algún proceso gripal en las vías aéreas, realizan el tratamiento de este proceso infeccioso para que este no interfiera al momento de realizar el diagnóstico de enfermedad activa o infección latente.

La identificación de los contactos se realiza mediante una búsqueda activa de sintomáticos respiratorios o mediante una visita domiciliaria inicial, y también se hacen dentro de los seis meses de tratamiento preventivo otras dos visitas. Tanto los datos de estas visitas, como los datos de contactos menores de 5 años se registran dentro de la ficha de registro y seguimiento del caso, lo que hace que el

manejo del caso y el contacto sea en un mismo registro, esto evita la duplicidad de récords dentro del programa y facilita al momento de registrar la entrega de la isoniazida a los padres. Debido a que el tiempo de la TPI para algunos niños es igual o menor que el tratamiento del caso, esta terapia en niños se realiza al mismo tiempo que el caso de TB BK+, haciendo la entrega de la misma de forma semanal, a fines de evitar los gastos indirectos de esta enfermedad como los referidos al transporte. Esta entrega semanal se realiza cuando se verifica que los padres son responsables y que están dispuestos a cumplir el tratamiento preventivo del menor, de lo contrario este debe llevar al niño al centro de salud adscrito a tomarse el medicamento

“Lo hacemos cuando la familia es responsable con el contacto, uno ve, va al área, a la casa, lo visita, al ser de aquí del mismo barrio, ya uno conoce la persona, conoce la familia. Y es visitado periódicamente por la promotora o por la misma enfermera o encargada del programa” (AI-07).

El traslado del tratamiento preventivo para los niños y el tratamiento antituberculoso para el caso índice hacia el centro de salud más cercano al lugar donde residen estos, constituye un facilitador para estos familiares. Tanto el personal de salud como los familiares indican que tener un centro de salud donde se puedan atender ambos, adulto caso índice y su contacto menor de 5 años, les facilita la realización de esta terapia.

En vista de que los familiares y/o tutores muchas veces laboran ocho horas al día y el programa dentro de los centros de salud laboran desde las ocho de la mañana hasta el mediodía esto haría difícil el suministro del medicamento, sin embargo, el personal de salud se traslada inclusive a espacios de cuidado del menor (guarderías) o a los espacios donde estos niños se encuentran recibiendo educación, y en acuerdo con los padres y los maestros correspondientes les administran el medicamento en el centro educativo.

“Bueno eso va a depender si el niño, es un niño que está en edad escolar se le prepara el medicamento, se le da y se le explica a la madre toda la información de lugar para que le dé el tratamiento al niño, si no tiene que ir [el niño] a la escuela tiene que venir con su madre y se le da directamente en el centro” (AI-06).

Los casos de TB BK+ y sus contactos menores de 5 años, reciben seguimiento de su tratamiento por parte del personal de salud. Estos seguimientos se realizan antes de realizar el tratamiento, durante el mismo y posterior a la finalización de este. Adicionalmente las buenas relaciones entre los familiares de estos menores y el personal de salud durante los seguimientos, se constituyen como facilitadores importantes, puesto que en el momento que estos familiares sienten que el trato es agradable y cordial hacia ellos, tratándolos como personas iguales a los demás, sin estigmatizarlos, hace que estos sean más receptivos a que los niños

inicien la terapia y ellos mismos se motivan a llevarlos a las evaluaciones periódicas y a que completen la TPI. Según expresan los actores institucionales

“Si el trato no es factible, la persona va a empezar a echar para un lado, o sea que una persona enferma de TB hay que tratarlo como si no está enfermo, darle la confianza” (AI-07).

No obstante, la motivación de los mismos menores es primordial según expresan los actores institucionales, ya que si estos se encuentran motivados a asistir a los centros sus padres o tutores los van a llevar, y con mucha mayor satisfacción si existiese áreas de juegos para los niños.

“Le agradezco mucho a las enfermeras por orientarme y decirme que era importante que mi nieto llevara el programa y esa medicina [TPI] para que no se pegara [contagiara] la enfermedad que yo tenía” (FT-03)

La ausencia de efectos adversos dentro del curso de la terapia, reportada por los mismos padres y/o tutores, al igual que el conocer personas que ya han llevado este tratamiento y no han presentado dichos efectos adversos, motiva a los padres y/o tutores a administrar la terapia a sus hijos, indicando que por la salud de sus hijos hacen dicha administración.

4.3.8. Socioeconómicas: Barreras

La ruptura del núcleo familiar que conlleva a la separación de los padres y posterior reparto del menor es una de las barreras expresadas por los actores institucionales y los familiares de los niños entrevistados. La fragmentación social que actualmente se vive dentro de la sociedad dominicana, relaciones sexuales a temprana edad, embarazos en adolescentes y jóvenes con la posterior unión libre con el cónyuge, entre otros factores influyen en la separación del núcleo familiar donde viven los menores de 5 años (67,68), situación evidenciada en el momento que se realizaron las entrevistas. Cuando los padres se separan y alguno de los dos se queda con el menor, muchos de estos no se quedan con la persona que padece TB, se mueven del barrio de residencia, lo que hace que el menor si en algún momento inició la terapia no pueda continuarla.

Otras de las razones de la repartición de donde debe quedarse a residir el menor es la propia enfermedad padecida por alguno de los padres, lo que hace que la pareja, por la propia estigmatización que sufren los casos, abandone el hogar llevándose al menor consigo, o en otras situaciones lo deja con el caso TB BK+, quien en ocasiones puede presentar algunas discapacidades lo que no permite que asista a los centros de salud.

“Si no aparece la madre no aparece el niño, hay que buscarlo a los dos es la misma casa, se da el caso que se dejan la pareja y el niño lo reparten, vienen y lo mudan para donde la madre, ahí se me sale de las

manos, el paciente sigue yendo al programa, pero el niño no está en la casa” (AI-01).

La falta de dinero para movilizarse hacia los centros de salud y para alimentar a los niños, al igual que residir en barrios pobres y marginados constituye una barrera social. Los familiares expresan que muchas veces los centros donde reciben la atención no quedan cercanos a sus hogares, por lo que ir a buscar la dosis semanal implica un gasto de dinero que no poseen:

“El difícil acceso que tenga al centro lo dificulta, también que sean personas de muy escasos recursos” (AI-10).

Muchos de los familiares de los niños son personas desempleadas o con empleos informales donde el ingreso económico no es fijo, por lo que el poco dinero que pueden obtener lo utilizan para comprar alimentos u otros artículos personales, y hacen el esfuerzo de ir al centro de salud caminando hasta 45 minutos para llegar a buscar su propio tratamiento, expresando que llevar consigo a un niño con ellos los fatiga mucho y por esta razón no le dan la terapia, a pesar de que ellos mismos reciben su tratamiento antituberculoso, los que expresan que:

“Esos viajes se me hacían difíciles si, coger todos los días por ahí para ir a ese centro de salud, entonces andar con un muchacho [niño] a rastro [encima], no me dijeron nada, pero se me hacía un poco difícil” (FT-12).

Ochenta y cinco de 167 familiares viven en condiciones de hacinamiento, de los cuales 15 corresponden a hacinamiento crítico, donde en una misma vivienda residen dos familias, realizando la división de la misma mediante el uso de cortinas, cartones o una puerta. Estos no reconocen vivir en condición de hacinamiento, entendiendo que esas divisiones realizadas en la casa, dormir hasta cinco personas, incluyendo niños, en una misma habitación es algo considerado como normal dentro del entorno donde viven.

“Yo vivo aquí con mis tres nietos, yo vivo al lado de ella después de esa cortina en aquella puerta, pero ellos dos viven aquí y mis hijos paran [están aquí]. Esta casa tiene dos habitaciones y dormimos seis, mi hijo, su esposa y uno de los hijos de ellos en esta y al lado duermo yo [caso T] con los otros dos” (FT-09).

4.3.9. Socioeconómicas: Facilitadores

Proveer alimentación a los casos de TB BK+ al momento que estos van a buscar los medicamentos ha ayudado a incrementar la aceptación de la TPI dentro de los familiares. Según expresan los actores institucionales, cada vez que llegan kits alimenticios, al igual que ayudas alimenticias provistas por el Sistema Único de Beneficiarios, institución del Gobierno Dominicano adscrita al Gabinete de Coordinación de Políticas Sociales, los casos llegan hasta el centro a buscar los

medicamentos y se lo administran a los niños, inclusive aquellos que en un inicio se han negado a administrar el tratamiento a los niños, desde que llegan esas ayudas alimentarias los ingresan al programa.

Otro de los facilitadores encontrados expresados por los actores institucionales y los familiares de los niños es el apoyo con el transporte a los pacientes. Estos últimos entienden que:

“Es importante que también ayuden a uno por lo menos un poco con el pasaje [costo de transporte]” (FT-02)

Aunque este apoyo depende del apoyo de diferentes fundaciones y organizaciones no gubernamentales hacia los centros de salud públicos.

“Si los padres tienen problemas con el traslado, con pasaje, con ese tipo de cosas nosotros vamos directamente a la casa y le llevamos o le facilitamos hasta pasaje, ósea como recibimos apoyo de la fundación pues muchas veces nos vemos en la necesidad de trasladar a ciertos pacientes que tiene dificultades. Si bien es cierto que son del mismo sector, en el mismo sector hay distancia y a veces por las condiciones de los padres no se le hace fácil venir caminando, pues nosotros le facilitamos un vehículo y chofer” (AI-03).

Capítulo 5. Discusión, conclusiones y perspectivas futuras del trabajo de investigación

5.1. Discusión

Los niños menores de 5 años, contactos de adultos con TB pulmonar bacteriológicamente confirmada, tienen un alto riesgo de infección y progresión de la enfermedad; la investigación de contacto es, por ende, fundamental para diagnosticar casos adicionales y evitar que las personas vulnerables pasen de una infección latente a una enfermedad activa (20,23,35,69–71)

La Organización Mundial de la salud y sus estados miembros a través de los Programas Nacionales de Control de la TB, reconocen el riesgo existente en los niños menores de 5 años que residen con un caso de TB BK+, y recomiendan la investigación y evaluación de contactos para detectar la presencia de síntomas. De acuerdo con las recomendaciones internacionales, los contactos sintomáticos deben investigarse para la TB activa, mientras que los niños asintomáticos menores de 5 años deben recibir terapia preventiva con isoniazida por un periodo de seis a nueve meses de acuerdo a la política establecida en cada país (20).

En los países de los continentes asiático y africano, los cuales son clasificados como países de alta carga de morbilidad de acuerdo al informe global de TB 2017 (20), se presentan la mayor proporción de investigaciones sobre esta temática. En Latinoamérica, existen pocos estudios disponibles al acceso público que aborden el tema de la investigación de contactos y su posterior recepción de TPI. Entre los países que han realizado al menos un estudio sobre la investigación de contactos, se encuentran Brasil, Perú y Colombia. En el caso de República Dominicana, se han realizado investigaciones sobre la eficiencia del estudio de contactos, sin embargo, estas no están disponibles al acceso público.

Con la presente investigación se pudo documentar que, para el contexto particular se reporta alrededor del 48% de los casos índices de TB BK+ sin información correspondiente a sus contactos. Un estudio realizado en 2014 en la India reportó una proporción de pérdidas de datos de los contactos menor (33.3%) a la presentada en este estudio (51).

La proporción de niños menores de 5 años que recibieron TPI dentro de la DAS-IV fue de un 35%, similar a la proporción registrada en el país, lo que evidencia que la cobertura de TPI sigue siendo deficiente en el territorio dominicano. Un estudio realizado en Medellín, Colombia reportó que una proporción de 19.4% de menores de 5 años recibió TPI (57). En el Sur de la India en 2014 se reportó una proporción de un 33% en menores de 6 años (54). Otro estudio realizado en la India reportó una proporción de un 26% (51). Estudios realizados en 2013 en Indonesia (72), y en 2014 en Zimbabwe (56) y Etiopía (46) reportaron proporciones entre 50% y 64%. Otros estudios realizados en 2014 en Benín (47) y 2015 en Gambia (61) reportaron proporciones superiores al 80%.

El 97% de los contactos fueron identificados como contactos domiciliarios, los cuales residen en el mismo hogar que el caso, donde más de la mitad tienen una relación de primer grado de consanguinidad con el caso índice. En 2014 en Etiopía encontraron una proporción menor al 20% de contactos intradomiciliarios (46).

La proporción de menores a quienes se les realizó la prueba de PPD fue inferior a un 20%, a pesar de que este es, según la guía de atención de niños del país, uno de los criterios de Stegen y Toledo utilizado para descartar enfermedad activa e iniciar la TPI (30). Cabe destacar que la oportunidad de recibir TPI es 10 veces mayor en aquellos que se realizaron dicha prueba, sin embargo, existen pocos centros de salud para realizarla, además algunos médicos no la prescriben para descartar enfermedad activa, identificándose como barreras político-administrativas para el correcto estudio de los contactos. Otros estudios, han reportado, por ejemplo en Brasil, una proporción de menores de 5 años, mayor al 90% de los que se les realizó la prueba de PPD (59), y en Colombia que la oportunidad de recibir TPI se relaciona 40 veces con tener la prueba PPD (57).

Los contactos identificados en el presente estudio residen en su mayoría en zonas vulnerables y de alto riesgo en salud, con cercanía a ríos con gran contaminación ambiental, bajas condiciones socioeconómicas y más de la mitad viven en condiciones de hacinamiento, donde los familiares no perciben el hacinamiento como un riesgo para los niños o ellos mismos. Algunos estudios realizados en Brasil encontraron que el abandono de la TPI se relaciona con las condiciones socioeconómicas en la residencia (48), y que estos abandonos ocurren cuatro veces más en aquellos con menor ingreso (59).

La marginalización social es percibida internamente por los familiares de los niños, los cuales llegan a auto estigmatizarse y percibir la estigmatización social por parte de su entorno familiar y social, adicionando a esta situación la estigmatización por el propio personal de salud de los centros donde reciben atención. Estas condiciones influyen en que los padres no acepten la TPI siendo una barrera importante y modificable para esta intervención. Un estudio realizado en Uganda encontró que el personal de salud identificó la estigmatización asociada con la TB como una barrera clave para organizar visitas a los hogares porque limitaba la capacidad del personal de salud para obtener los detalles necesarios para el seguimiento en el hogar (62). Por lo que es necesario facilitar el apoyo social tanto al paciente como a su contacto (53).

Una minoría de niños (13%) que recibieron TPI, se encontraba en contacto con casos de TB que presentaban resistencia a alguno de los medicamentos antituberculosos, aunque esto va en contra de las normas y reglamentos de TB del país (12,13,30,31). Esto demuestra que el abordaje integral que debe tener el paciente y su contacto no se está realizando como lo establecen las normativas vigentes, lo que se traduce en que existen fallas en la investigación de los contactos. Cuando no hay una correcta investigación de los contactos, incrementa

la proporción de menores que teniendo infección latente no reciben el tratamiento preventivo, aumentando el riesgo de padecer enfermedad activa. Otros autores han evidenciado que la falta de conocimiento para la gestión adecuada de los contactos (72) y el estudio inadecuado de estos (57) constituye una barrera para la recepción de TPI.

El suministro de TPI en la práctica cotidiana del personal de salud difiere en algunos aspectos de la guía de atención al niño, niña y adolescente, y del protocolo de diagnóstico y tratamiento de TB del país, como es el médico que debe realizar la evaluación al niño, el seguimiento del caso mediante visitas domiciliarias, pruebas que deben realizarse para descartar la enfermedad activa entre otros. Al igual que la no articulación del sector privado y el PNCT es evidenciada por el hecho que, los pediatras del sector privado en su mayoría, posterior a la evaluación del menor entienden que no es necesario administrar TPI al menor, por no encontrar enfermedad activa. Esto puede deberse a la descentralización y posterior separación de funciones en los servicios de salud a partir del año 2014, mediante el decreto presidencial 379-14 (73). Estudios muestran que la recepción de la TPI se encuentra influenciada por la relación médico-paciente, y que los tomadores de decisiones están realizando un esfuerzo insuficiente para que esta se pueda llevar a cabo con éxito (53).

La isoniazida se encuentra disponible en el PCT, adicionalmente algunas de las estrategias implementadas dentro del programa para garantizar el suministro del medicamento son el traslado del tratamiento al centro de salud más cercano del caso y su contacto, al igual que la disponibilidad del medicamento en todos los centros de salud, y en algunos casos llevar la TPI al domicilio del menor, éstas se constituyen en facilitadores político-administrativos importantes, que fortalecen el PCT. En algunos países con alta carga de morbilidad, donde se han realizado investigaciones sobre TPI, refieren que la falta de isoniazida no permite que se lleve a cabo la TPI (54,56,60,63). Estudios refieren que los servicios de salud personalizados habilitantes provistos por promotores de salud facilitan el suministro de TPI (62), y que la administración de TPI en la comunidad junto con las intervenciones de TB basadas en la comunidad dan como resultado una mejor aceptación del tratamiento (63).

Si bien es cierto que los programas deben cumplir con unas metas y la finalidad es poner fin a la TB, existen costos indirectos que estos programas no contemplan, como son los costos de transportación y de alimentación. Tanto el traslado del caso para retirar los medicamentos, como el desplazamiento del personal de salud a suministrarlo en el hogar del caso y su contacto implica un costo que debe ser asumido por quien realice dicha actividad. El personal de salud refiere que realiza estas estrategias, no contempladas en las normativas vigentes, por motivaciones personales. Sin embargo, para los familiares y/o tutores de los niños el costo de transportación al igual que los costos de alimentación constituyen una barrera, la cual es modificable, para acceder a los servicios de salud. Diversos autores han reportado que la ausencia de estas visitas por el personal de salud es una barrera para la TPI (49,62,72,74). No obstante, el acceso a la TPI sea en un centro de

salud cercano (58) o en el domicilio, posterior a la aceptación constituye un facilitador, debido a la descarga económica que representa el traslado para los padres.

Es importante destacar que la orientación que reciben los familiares por parte del personal de salud influye en la decisión de estos, para la aceptación de la TPI y posterior recepción de la misma en el menor. La mala aceptación por parte de los cuidadores, padres y/o tutores, ha sido evidenciada como una barrera en otras investigaciones (55), tanto como en esta, debido a la falta de educación e inadecuada sensibilización de la comunidad (56), lo que puede mejorarse con modelación del comportamiento positiva para la salud.

El presente es uno de los pocos estudios en Latinoamérica y primero del país con abordaje de un tema prioritario y poco estudiado para el control de la TB. El tema de las barreras y los facilitadores sobre la intervención de administración de TPI en menores de 5 años, una de las estrategias de prevención y control de TB. Adicionalmente, fue realizado mediante abordajes cuantitativo y cualitativo que permite conocer con mayor detalle y a profundidad la situación real de esta problemática en este contexto particular, incluyendo en el abordaje cualitativo la experiencia del personal de salud en todos los niveles administrativos quienes dirigen la intervención, y de los familiares de los niños quienes son los receptores de la misma.

Debido a la recolección de información de fuentes secundarias, este estudio tuvo algunas limitaciones. No fue posible establecer la proporción de menores de 5 años contactos de casos de TB BK+ según expedientes, dado que en algunos esta información no estaba disponible. También hubo dificultad para establecer la prevalencia de enfermedad lo que no permite la capacidad de reproducibilidad. Los registros carecían de información sobre situación económica, resultados de la prueba de PPD, fechas de diagnóstico de estado de resistencia del caso índice, y las edades de los niños no estaban registradas por fecha de nacimiento.

Adicionalmente, se presenta con números absolutos en lugar de utilizar tasas de incidencia, por la imposibilidad de obtener la información de la población de cada barrio, puesto que los datos de la población en la Oficina Nacional de Estadística de República Dominicana solo están disponibles por provincia, municipios, distritos municipales y grupos de edad.

5.2. Conclusiones

La información incompleta en los registros del programa y la escasa aplicación de PPD para la configuración del diagnóstico de enfermedad activa, contribuyeron al bajo suministro de TPI que se identificó. Los niños que no recibieron TPI provenían de zonas con marginación social, y residían en condiciones de hacinamiento.

Este estudio permitió identificar que las condiciones socioeconómicas de los niños y sus familias; la estigmatización, debido a falta de educación y altas migraciones, por parte del personal de salud, el núcleo familiar y el entorno social que resulta como omisión de información; la falta de diálogo entre el sector de salud público y privado producto de la descentralización y separación de funciones de los servicios de salud llevando consigo la desarticulación de los servicios de salud colectiva con los servicios de salud de tipo asistencial; y la falta de coherencia entre los documentos normativos nacionales, son algunas de las barreras identificadas en esta investigación.

La atención domiciliaria del caso y su contacto; traslado de tratamiento al centro de salud cercano a la residencia del menor; disponibilidad permanente de isoniazida; provisión de información por parte del personal de salud, al igual que el apoyo alimenticio y económico para la transportación, son algunos de los facilitadores evidenciados para el suministro de TPI.

5.3. Perspectivas futuras

Es necesario realizar investigaciones que aborden los aspectos socioculturales que inciden en el suministro de TPI, tomando en cuenta al personal de salud, los niños conjuntamente con su entorno familiar y con el entorno social en que se desarrolla, sobre todo aquellas que tienen que ver con la estigmatización, lo que arrojaría información para la creación de estrategias educativas y lúdicas para la prevención y control de la TB en los centros educativos del territorio dominicano, a fines de mejorar la intervención en este contexto particular.

Se deben crear estrategias para mejorar la calidad de los procesos administrativos, manejo y recolección de datos, al igual que armonizar los procesos normativos respecto al estudio de contactos y proceso de TPI.

El diseño y evaluación de una intervención de suministro de TPI centradas en el paciente y su familia, tomando en cuenta las directrices internacionales, incluyendo aspectos socioeconómicos, a fines de crear alternativas de apoyo para transporte y alimentación.

Es necesario el planteamiento, diseño y evaluación de políticas estructurales y ambientales, enmarcadas dentro del plan de reordenamiento territorial, realizando el reemplazamiento de viviendas en localizaciones de riesgo por edificaciones de carácter inclusivo, a fines de evitar la repoblación de estas zonas vulnerables.

Referencias bibliográficas

1. Gomez Arias RD, Universidad de Antioquia, Facultad Nacional de Salud Pública. Manual de gestión de proyectos. Medellín: Universidad de Antioquia, Facultad Nacional de Salud Pública; 2009. 12-381 p.
2. Blanco C. Encuesta y estadística: métodos de investigación cuantitativa en ciencias sociales y comunicación. Brujas E, editor. Córdoba, AR; 2016. 71-106 p.
3. World Health Organization on behalf of the Special Programme for Research in Tropical Diseases Training. Implementation Research Toolkit [Internet]. Geneva: WHO; 2014. 188 p. Disponible en: <http://adphealth.org/irtoolkit/>
4. Organización Mundial de la Salud. Recommendations for investigating contacts of persons with infectious tuberculosis in low- and middle-income countries. World Health Organization Ginebra, Suiza; 2012 p. 28–41.
5. New Jersey Medical School Global Tuberculosis Institute. Management of Latent Tuberculosis Infection in Children and Adolescents: A Guide for the Primary Care Provider. 2009 [Internet]. 2009 p. 1–28. [citado el 2017 Jun 12]. Disponible en: www.umdnj.edu/globaltb/products
6. Organización Mundial de la Salud. Global Tuberculosis Report 2016 [Internet]. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. Ginebra, Suiza; 2016 [citado el 2017 May 25]. Disponible en: <http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:No+Title#0>
<http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:No+Title#0>
7. Romero C, Benites S, Chávez P, Colunche C. Asociación de criterios de Stegen modificado por Toledo para el diagnóstico de tuberculosis pediátrica , Hospital Belén de Trujillo. Scientia [Internet]. 2012;4(1):64–71. [citado el 2016 May 5] Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4366616>
8. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre la tuberculosis 2014. Organización Mundial de la Salud. Ginebra, Suiza; 2014.
9. Organización Mundial de la Salud. Global tuberculosis report 2015. Vol. 1, World Health. Ginebra, Suiza; 2015.
10. Annemieke B, Volz A. Tuberculosis infantil en las Américas: desafíos , oportunidades y pasos a seguir. Residência Pediátrica [Internet]. 2016;6(1):11–5. [citado el 2016 Sep 20] Disponible en: <http://residenciapediatrica.com.br/detalhes/186/childhood-tb-in-the-americas--challenges--opportunities-and-steps-to-be-taken>
11. Ministerio de Salud Pública. Plan Estratégico de la respuesta nacional a la Tuberculosis, República Dominicana, 2015-2020. Santo Domingo, República Dominicana: Ministerio de Salud Pública; 2015. 6-132 p.
12. Dirección General de Control de las Infecciones de Transmisión Sexual y SIDA y Programa Nacional de Control de la Tuberculosis. Guía Nacional de la Atención de la Coinfección TB / VIH. Santo Domingo, República Dominicana: Ministerio de Salud Pública; 2013. 1-47 p.
13. Ministerio de Salud Pública. Reglamento Técnico para la Prevención y el

- Control de la Tuberculosis. Distrito Nacional: Ministerio de Salud Pública; 2014. 11-50 p.
14. Moctezuma M. La tuberculosis y sus determinantes sociales en las Américas. El caso de México. Secretaria de Salud. Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades. Mexico, D.F.: Secretaria de Salud.; 2014.
 15. Salud OM de la. Estrategia mundial y metas para la prevención , la atención y el control de la tuberculosis después de 2015. Ginebra, Suiza; 2013.
 16. Peña F. Eficiencia del estudio de contactos de pacientes con tuberculosis en territorios priorizados . Santo Domingo: Ministerio de Salud Pública; 2014. p. 50.
 17. Programa Regional de Tuberculosis. Marco de trabajo para el control de la Tuberculosis en grandes ciudades de Latinoamérica y el Caribe. United States of America; 2014 p. 0–61.
 18. Dirección General de Epidemiología. Tendencia de eventos de notificación obliatoria del 2004 al 2014 [Internet]. Distrito Nacional: Ministerio de Salud Pública; 2015 75 p. [citado el 2016 Sep 20]. Disponible en: http://digepisalud.gob.do/documentos/?drawer=Análisis de Situación*Análisis de Situación de Salud
 19. Departamento de Análisis de Situación de Salud. Indicadores Basicos de Salud República Dominicana [Internet]. Distrito Nacional; 2017 [citado el 2017 May 5]. Disponible en: <http://www.msp.gob.do>
 20. Organización Mundial de la Salud. Global Tuberculosis Report 2017. Ginebra, Suiza; 2017.
 21. Organización Mundial de la Salud. Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data Guidance. Ginebra, Suiza; 2014. 125 p.
 22. Centros para el Control y Prevención de Enfermedades. Guidelines for the investigation of contacts of persons with infectious tuberculosis. Recommendations from the National Tuberculosis Controllers Association and CDC. MMWR. 2005;54(RR-15):1–47.
 23. Organización Mundial de la Salud. WHO | Guidelines on the management of latent tuberculosis infection. 2015;38. [citado el 2016 Oct 17] Disponible en: http://www.who.int/tb/publications/ltbi_document_page/en/
 24. Departamento de VIH/SIDA, Departamento de Alto a la Tuberculosis, Organización Mundial de la Salud. Guía Para Intensificar la Búsqueda de Casos de Tuberculosis y la Terapia Preventiva con Isoniazida para Personas con Infección por el VIH en Entornos con Recursos Limitados. Ginebra, Suiza; 2014.
 25. Organización Mundial de la Salud. Rapid advice : treatment of tuberculosis in children. [Internet]. Ginebra: WHO; 2010. 9-27 p. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44444/1/9789241500449_eng.pdf
 26. Centers for Disease Control And Prevention. Treatment Options for Latent Tuberculosis Infection [Internet]. 2005 p. 2–3. [citado el 2017 Jun 12]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/tb/publications/ltbi/treatment.htm#specialConsiderations>
 27. TB CARE I. International standards for tuberculosis care [Internet]. 3ra ed.

- The Hague. TB CARE I; 2014. 92 p. Disponible en: <http://www.tbcare1.org/publications>
28. Centre for Communicable Diseases and Infection Control. Canadian Tuberculosis Standards [Internet]. Vol. 53, Public Health Agency of Canada. Canada; 2014. 469 p. Disponible en: www.phac-aspc.gc.ca
 29. Organización Mundial de la Salud. Plan de acción para la prevención y el control de la Tuberculosis. CD54/11, Rev. 1 2015 p. 26.
 30. Ministerio de Salud Pública. Guía nacional para el diagnóstico, tratamiento y prevención de tuberculosis en niños, niñas y adolescentes. Resolución Ministerial no. 44 República Dominicana; 2012 p. 52.
 31. Unidad de Coordinación para la Formulación y Elaboración de Guías de Práctica Clínica y Protocolos de Atención. Protocolo de Diagnóstico y Tratamiento de Tuberculosis. Santo Domingo: Ministerio de Salud Pública; 2014. 1-17 p.
 32. Adams L V, Talbot EA, Odat K, Blunt H, Steingart KR. Interventions to improve delivery of isoniazid preventive therapy: an overview of systematic reviews. BMC Infect Dis [Internet]. 2014;14(1):281. [citado el 2016 Aug 24] Disponible en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4038070&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
 33. Heymann D. El control de las enfermedades transmisibles. Washington, DC: WHO Library Cataloguing-in-Publication Data Rapid; 2011. 865 p.
 34. Bossio JC, Moral M, Arias S, Barrera L, Imaz S. Enfermedades Infecciosas, Tuberculosis. Guía para el Equipo de Salud. Enfermedades Infecc [Internet]. 2009;21(8):51. [citado el 2017 Jun 12] Disponible en: http://www.msal.gob.ar/equiposcomunitarios/images/stories/Equipos/problemas-priorizados-salud/guia_tuberculosis.pdf
 35. Organización Mundial de la Salud. Estrategia “Fin de la TB” Post 2015. Ginebra, Suiza; 2016.
 36. Perez-Velez CM. Pediatric tuberculosis: new guidelines and recommendations. co-pediatrics. [Internet]. 2012;24(3):319–28. [citado el 2016 May 3] Disponible en: https://journals.lww.com/co-pediatrics/Abstract/2012/06000/Pediatric_tuberculosis___new_guidelines_and.8.aspx
 37. Perez-Velez C, Marais BJ. Tuberculosis in Children. N Engl J Med [Internet]. 2012 ;367(4):348–61. [citado el 2016 May 3] Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMra1008049>
 38. G J Churchyard, R E Chaisson, G Maartens HG. Tuberculosis preventive therapy: An underutilised strategy to reduce individual risk of TB and contribute to TB control. South African Med J [Internet]. 2014;104(5):339–43. [citado el 2017 Jun 12] Disponible en: <http://www.samj.org.za/index.php/samj/article/view/8290/5942>
 39. Marais BJ, van Zyl S, Schaaf HS, van Aardt M, Gie RP, Beyers N. Adherence to isoniazid preventive chemotherapy: a prospective community based study. Arch Dis Child [Internet]. 2006;91(9):762–5. [citado el 2017 Feb 28] Disponible en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2082929&tool=pm>

- centrez&rendertype=abstract
40. Zelner JL, Murray MB, Becerra MC, Galea J, Lecca L, Calderon R, et al. Bacillus Calmette-Guérin and isoniazid preventive therapy protect contacts of patients with tuberculosis. *Am J Respir Crit Care Med* [Internet]. 2014;189(7):853–9. [citado el 2016 Apr 4] Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4225829/>
 41. Huerga H, Mueller Y, Ferlazzo G, Mpala Q, Bevilacqua P, Vasquez B, et al. Implementation and Operational Research: Feasibility of Using Tuberculin Skin Test Screening for Initiation of 36-Month Isoniazid Preventive Therapy in HIV-Infected Patients in Resource-Constrained Settings. *J Acquir Immune Defic Syndr* [Internet]. 2016:e89-95. [citado el 2016 Apr 14];71(4) Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26910386>
 42. Johnson DF, Malone LL, Zalwango S, Oketcho JM, Chervenak KA, Thiel B, et al. Tuberculin skin test reversion following isoniazid preventive therapy reflects diversity of immune response to primary Mycobacterium tuberculosis infection. *PLoS One* [Internet]. 2014;9(5):1–8. [citado el 2016 Apr 15] Disponible en: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0096613>
 43. Ministerio de Salud Pública. Protocolos de Atención Salud Pública, Volumen I [Internet]. Primera ed. Marzo 2016. Santo Domingo, República Dominicana: Ministerio de Salud Pública; 2016;15-38 p. [citado el 2017 Nov 22]. Disponible en: <http://www.msp.gov.do/oai/documentos/Publicaciones/ProtocolosAtencion/Protocolos de Atencion Salud Publica.pdf>
 44. Assebe LF, Reda HL, Wubeneh AD, Lerebo WT, Lambert SM. The effect of isoniazid preventive therapy on incidence of tuberculosis among HIV-infected clients under pre-ART care, Jimma, Ethiopia: a retrospective cohort study. *BMC Public Health* [Internet]. 2015 ;15(1):346. [citado el 2016 Sep 3] Disponible en: <http://www.biomedcentral.com/1471-2458/15/346>
 45. Cass AD, Talavera GA, Gresham LS, Moser KS, Joy W. Structured behavioral intervention to increase children ' s adherence to treatment for latent tuberculosis infection SUMMARY. *Int J Tuberc Lung Dis* [Internet]. 2005;9(April 2004):415–20. [citado el 2017 Jun 12] Disponible en: <http://www.ingentaconnect.com/content/iuatld/ijtlid/2005/00000009/00000004/art00010?crawler=true>
 46. Tadesse Y, Gebre N, Daba S, Gashu Z, Habte D, Hiruy N, et al. Uptake of Isoniazid Preventive Therapy among Under-Five Children: TB Contact Investigation as an Entry Point. *PLoS One* [Internet]. 2016;11(5):e0155525. [citado el 2016 Jun 10] Disponible en: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0155525>
<http://journals.plos.org/plosone/article/asset?id=10.1371/journal.pone.0155525.PDF%0Ahttp://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371%2Fjournal.pone.0155525>
 47. Adjobimey M, Masserey E, Adjonou C. Implementation of isoniazid preventive therapy in children aged under 5 years exposed to tuberculosis in Benin. *Int J Tuberc Lung Dis* [Internet]. 2016:1055–9. [citado el 2017 Jun 12];20(February) Disponible en:

<http://www.ingentaconnect.com/content/iatld/ijtld/2016/00000020/00000008/art00013>

48. Mendonca AMC, Kritski AL, Land MGP, Sant'Anna CC. Abandonment of Treatment for Latent Tuberculosis Infection and Socioeconomic Factors in Children and Adolescents: Rio De Janeiro, Brazil. *PLoS One* [Internet]. 2016;11(5):e0154843. [citado el 2017 Feb 20] Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4858286/>
49. Pothukuchi M, Nagaraja SB, Kelamane S, Satyanarayana S, Shashidhar, Babu S, et al. Tuberculosis contact screening and isoniazid preventive therapy in a South Indian district: operational issues for programmatic consideration. *PLoS One* [Internet]. 2011;6(7):e22500. [citado el 2017 Jun 12] Disponible en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC3142154>
50. Rutherford ME, Hill PC, Triasih R, Sinfield R, van Crevel R, Graham SM. Preventive therapy in children exposed to *Mycobacterium tuberculosis*: problems and solutions. *Trop Med Int Heal* [Internet]. 2012;17(10):1264–73. [citado el 2016 Jul 20] Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-3156.2012.03053.x/abstract;jsessionid=51C4D3DBFE1B5EB9E861D28DC4969A64.f02t04?>
51. Osman M, Hesselning AC, Beyers N, Enarson DA, Rusen ID, Lombard C, et al. Routine programmatic delivery of isoniazid preventive therapy to children in Cape Town, South Africa. *Public Heal Action* [Internet]. 2013;3(3):199–203. [citado el 2017 Nov 24] Disponible en: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L369868748>
52. Rekha B, Jagarajamma K, Chandrasekaran V, Wares F, Sivanandham R, Swaminathan S. Improving screening and chemoprophylaxis among child contacts in India's RNTCP: a pilot study. *Int J Tuberc Lung Dis* [Internet]. 2013 Feb 1;17(2):163–8. [citado el 2017 Jun 12] Disponible en: <http://openurl.ingenta.com/content/xref?genre=article&issn=1027-3719&volume=17&issue=2&spage=163>
53. Mindachew M, Deribew A, Memiah P, Biadgilign S. Perceived barriers to the implementation of isoniazid preventive therapy for people living with HIV in resource constrained settings: A qualitative study. *Pan Afr Med J* [Internet]. 2014;17:1–6. [citado el 2016 Sep 9] Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4048699/>
54. Shivaramakrishna HR, Frederick A, Shazia A, Murali L, Satyanarayana S, Nair SA, et al. Isoniazid preventive treatment in children in two districts of South India: does practice follow policy? *Int J Tuberc Lung Dis* [Internet]. 2014;18(8):919–24. [citado el 2016 Aug 28] Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4589200/>
55. Rutherford ME, Ruslami R, Anselmo M, Alisjahbana B, Yulianti N, Sampurno H, et al. Management of children exposed to *Mycobacterium tuberculosis*: a public health evaluation in West Java, Indonesia. *Bull World Health Organ* [Internet]. 2013;91(12):932–941A. [citado el 2016 Jun 20] Disponible en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3845271&tool=pm>

- centrez&rendertype=abstract
56. Makoni A, Chemhuru M, Tshimanga M, Gombe NT, Mungati M, Bangure D. Evaluation of the isoniazid preventive therapy (IPT) program in Shurugwi District, Midlands Province, Zimbabwe, January 2013 to August 2014. *BMC Res Notes* [Internet]. 2015;8(1):476. [citado el 2016 Aug 24] Disponible en: <http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-84942134666&partnerID=tZOtx3y1>
 57. Benjumea Bedoya D, Arbeláez Montoya MP. Estudio y manejo clínico de menores que conviven con pacientes de tuberculosis pulmonar , Medellín 2010-2011. *IATREIA* [Internet]. 2015;28(2):137–47. [citado el 2016 May 12] Disponible en: <http://aprendeenlinea.udea.edu.co/revistas/index.php/iatreia/article/view/17862/18522>
 58. Triasih R, Padmawati RS, Duke T, Robertson C, Sawyer SM, Graham SM. A mixed-methods evaluation of adherence to preventive treatment among child tuberculosis contacts in Indonesia. *Int J Tuberc Lung Dis* [Internet]. 2016;20(March):1078–83. [citado el 2017 Feb 20] Disponible en: <http://www.ingentaconnect.com/contentone/iatld/ijtd/2016/00000020/00000008/art00017>
 59. Silva APB, Hill P, Belo MTCT, Rabelo SG, Menzies D, Trajman A. Non-completion of latent tuberculous infection treatment among children in Rio de Janeiro State, Brazil. *Int J Tuberc Lung Dis* [Internet]. 2016;20(4):479–86. [citado el 2016 Aug 13] Disponible en: <http://www.ingentaconnect.com/content/iatld/ijtd/2016/00000020/00000004/art00012?token=004713c20d0405847447b495b2f2a734276572b354c7633757e6f4f2858592f3f3b573f>
 60. Singh AR, Kharate A, Bhat P, Kokane AM, Bali S, Sahu S, et al. Isoniazid Preventive Therapy among Children Living with Tuberculosis Patients: Is It Working? A Mixed-Method Study from Bhopal, India. *J Trop Pediatr* [Internet]. 2017;0(1):1–12 [citado el 2017 May 3]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28082666%0Ahttps://academic.oup.com/tropej/article-lookup/doi/10.1093/tropej/fmw086>
 61. Egere U, Sillah A, Togun T, Kandeh S, Cole F, Jallow A, et al. Isoniazid preventive treatment among child contacts of adults with smear-positive tuberculosis in The Gambia. *Public Heal Action* [Internet]. 2016;6(4):226–31. [citado el 2017 May 3] Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5588/pha.16.0073%0A>
 62. Ayakaka I, Ackerman S, Ggita JM, Kajubi P, Dowdy D, Haberer JE, et al. Identifying barriers to and facilitators of tuberculosis contact investigation in Kampala, Uganda: a behavioral approach. *Implement Sci* [Internet]. 2017;12(1):33. [citado el 2017 Nov 5] Disponible en: <http://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13012-017-0561-4>
 63. Datiko DG, Yassin MA, Theobald SJ, Cuevas LE. A community-based isoniazid preventive therapy for the prevention of childhood tuberculosis in Ethiopia. *Int J Tuberc Lung Dis* [Internet]. 2017 Sep 1;21(9):1002–7. [citado el 2017 Nov 14] Disponible en:

- <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC5566998>
64. Ulin PR, Robinson ET, Tolley EE. Investigación aplicada en salud pública, Métodos cualitativos. Vol. 6, Organización Panamericana de la Salud. 2006. 1-304 p.
 65. Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. Metodología de la investigación. 5ta ed. McGrawHill, editor. Mexico, D.F.; 2010. 600 p.
 66. Krippendorff K, Wolfson L. Metodología de análisis de contenido: teoría y práctica. Ibérica P, editor. Paidós. Barcelona: Sage Publications; 1990. 190 p.
 67. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF). Estado mundial de la infancia 2011 La adolescencia, una época de oportunidades [Internet]. Santo Domingo: Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF); 2011;148 p. [citado el 2018 Jan 28]. Disponible en: https://www.unicef.org/spanish/sowc2013/files/SOWC-2011-Main-Report_SP_02092011.pdf
 68. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF). Plan de Acción del Programa de País 2012-2016 entre el Gobierno de la República Dominicana y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) [Internet]. Santo Domingo, República Dominicana: Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF); 2012 p. 40. [citado el 2018 Jan 28]. Disponible en: https://www.unicef.org/republicadominicana/FINAL_Plan_de_Accion_FINAL_ago22.pdf
 69. Organización Mundial de la Salud. Perfil de Tuberculosis en República Dominicana [Internet]. Washington, DC: WHO; 2016 [citado el 2016 Jul 30]. p. 1. Disponible en: www.who.int/tb/data
 70. Organización Mundial de la Salud. Scaling up programmatic management of LTBI, a critical action to achieve the WHO End TB Strategy targets [Internet]. Ginebra, Suiza; 2016 [citado el 2017 Nov 22]. Disponible en: http://www.who.int/tb/challenges/ltbi_factsheet_oct_2016.pdf?ua=1
 71. Szkwarko D, Hirsch-Moverman Y, Du Plessis L, Du Preez K, Carr C, Mandalakas AM. Child contact management in high tuberculosis burden countries: A mixed-methods systematic review. Isaakidis P, editor. PLoS One [Internet]. 2017 Aug 1;12(8):e0182185. [citado el 2017 Nov 14] Disponible en: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0182185>
 72. Rutherford ME, Ruslami R, Maharani W, Yulita I, Lovell S, Van Crevel R, et al. Adherence to isoniazid preventive therapy in Indonesian children: A quantitative and qualitative investigation. BMC Res Notes [Internet]. 2012;5(1):7. [citado el 2016 Jun 12] Disponible en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3287144&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
 73. Presidencia de la República Dominicana. Decreto 379-14 que ordena la Separación de Funciones del Sistema Nacional de Salud [Internet]. 379–14 República Dominicana; 2014 p. 7. Disponible en: http://www.msp.gob.do/oai/Documentos/Decretos/DECR_379-14_SeparacionFuncionesSNS_20141023.pdf
 74. Chiang SS, Roche S, Contreras C, Del Castillo H, Canales P, Jimenez J, et

al. Barriers to the treatment of childhood tuberculous infection and tuberculosis disease: a qualitative study. *Int J Tuberc Lung Dis* [Internet]. 2017 Feb 1;21(2):154–60. [citado el 2017 Nov 14] Disponible en: <http://www.ingentaconnect.com/content/10.5588/ijtld.16.0624>

Agradecimientos

Agradezco a todas las personas e instituciones que han hecho parte de este proyecto, que sin su apoyo no habría sido posible, con especial mención a:

Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, World Health Organization.

Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia.

Estrategia de sostenibilidad CODI Grupo de Epidemiología, 2016-2018. Universidad de Antioquia.

Dione Benjumea, Grupo de Epidemiología, Facultad Nacional de Salud Pública, Universidad de Antioquia

Dra. Belkis Marcelino, Programa Nacional de Control de Tuberculosis, Ministerio de Salud Pública, República Dominicana.

Personal del Programa de Control de Tuberculosis de los establecimientos de salud de la Dirección de Área de Salud IV del Distrito Nacional, República Dominicana.

Dra. Lilliam Rodríguez, por su paciencia, apoyo moral y emocional, y por ser esa madre dentro de la familia que hemos formado en la Administradora de Estancias Infantiles del Sistema Dominicano de Seguridad Social.

Johanna Pérez, Cristian Paredes, Ambiorix Peña, Ornelia Cordero, Carlos Benoit, por ser un gran apoyo en el proceso de recolección de información.

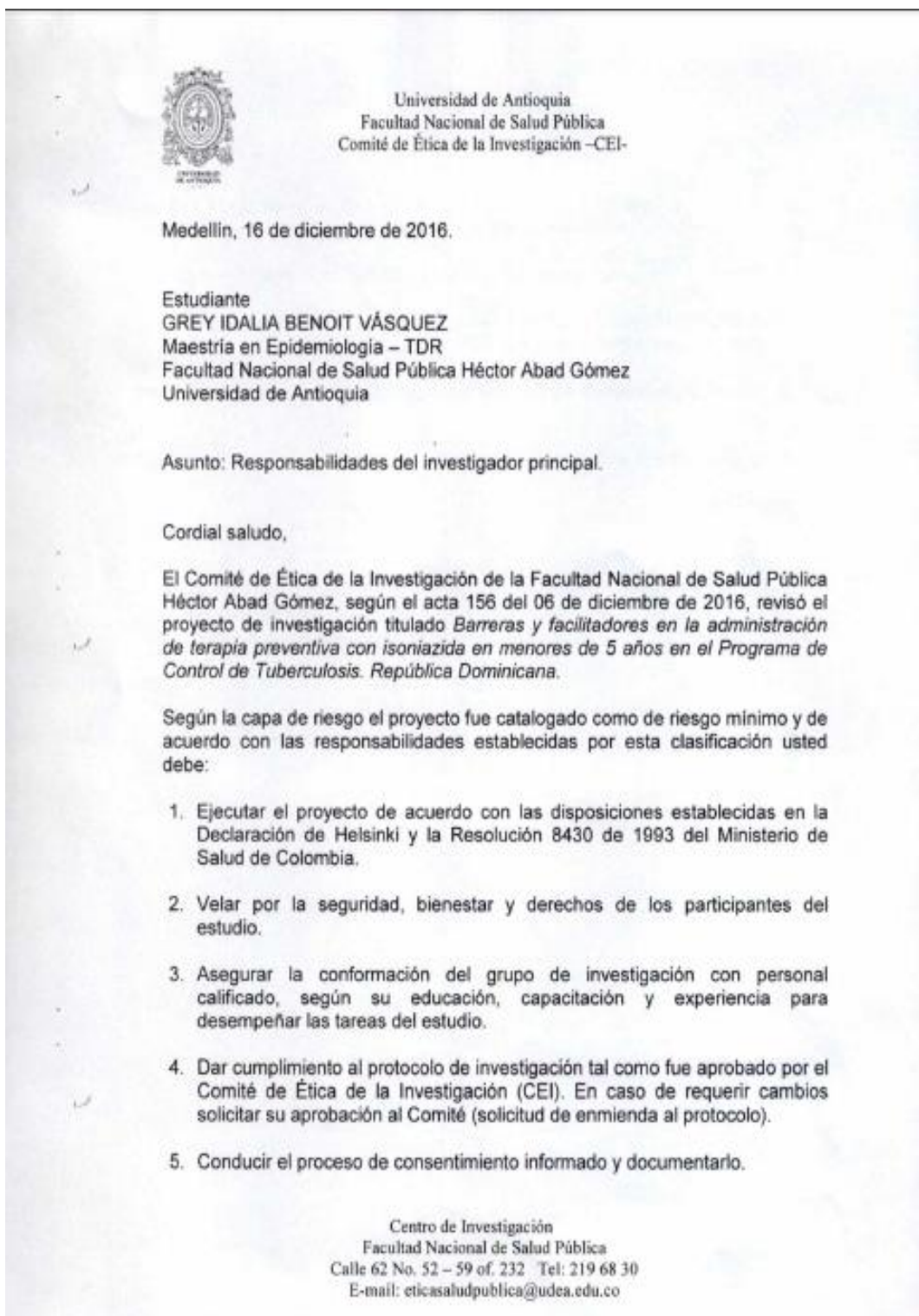
A mis compañeros de maestría, por esperar, comprender, entender nuestra diversidad cultural, tener paciencia y ser cómplices en este viaje de la vida profesional que apenas vamos a iniciar.

A Estefanny Abril Fayad, por estar siempre dispuesta a apoyarme en todos los procesos administrativos y personales estos años de crecimiento profesional y personal. Estaré eternamente agradecida de haberte conocido.

A mi familia, por soportar la lejanía y estar siempre con su apoyo incondicional a pesar de la distancia.

Anexos

Anexo 1. Avals de Comités de Ética






Universidad de Antioquia
Facultad Nacional de Salud Pública
Comité de Ética de la Investigación –CEI–

6. Solicitar aprobación por parte del Comité de todo el material de estudio, información e incentivos que vayan a ser entregados a los participantes.
7. Atender y responder oportunamente las solicitudes realizadas por el CEI.
8. Si el proyecto no ha iniciado su ejecución un año después de su aprobación debe ser sometido a nueva evaluación ante el CEI.
9. Acatar las decisiones del CEI con respecto a la ejecución y conducción del estudio.

Estaremos atentos a resolver cualquier duda o solicitud.

Atentamente,


MARGARITA MONTOYA M.
Presidente

 16-12-16
ESPERANZA ECHEVERRY LÓPEZ
Secretaria

Proyecto: Jhon Smith Arenas – Asistente Administrativo CEI

Centro de Investigación
Facultad Nacional de Salud Pública
Calle 62 No. 52 – 59 of. 232 Tel: 219 68 30
E-mail: eticasaludpublica@udea.edu.co



Universidad de Antioquia
Facultad Nacional de Salud Pública
Héctor Abad Gómez

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

Certificación

El Comité de Ética de la Investigación de la Facultad Nacional de Salud Pública Héctor Abad Gómez, según el acta 156 del 06 de diciembre de 2016, revisó el proyecto de investigación titulado *Barreras y facilitadores en la administración de terapia preventiva con isoniazida en menores de 5 años en el Programa de Control de Tuberculosis. República Dominicana.*

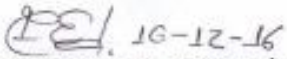
El comité da aval al proyecto en la categoría riesgo mínimo según la resolución 8430 del Ministerio de Salud.

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

Si el proyecto de investigación no ha iniciado ejecución en un año después de la expedición del presente aval, se deberá remitir nuevamente al Comité de Ética para su renovación. Este aval es válido durante toda la vigencia del proyecto de investigación.

Dado en Medellín, el 16 de diciembre de 2016.


MARGARITA MONTOYA M.
Presidenta


ESPERANZA ECHEVERRY LÓPEZ
Secretaria

Centro de Investigación
Facultad Nacional de Salud Pública
Calle 62 No. 52 – 59 of. 232 Tel: 219 68 30
E-mail: eticasaludpublica@udea.edu.co

Santo Domingo, D.N.
18 de enero de 2017

Doctora
Grey Idalia Benoit Vásquez
Investigador Principal
Protocolo No. de registro en CONABIOS 001-2017
Ciudad.

Distinguida Dra. Benoit:

Luego de saludarle cortésmente, tenemos a bien comunicarle que el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), conoció en su sesión ordinaria celebrada el 17 de enero de 2017 el Protocolo, titulado: "Barreras y facilitadores en la administración de terapia preventiva con isoniazida en menores de 5 años en el programa de control de tuberculosis. República Dominicana", de fecha noviembre 2016, siendo el mismo aprobado para su ejecución, conjuntamente con todos los documentos depositados.


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

Sin otro particular, se despiden, muy atentamente,


Aura Celeste Fernández R.
Presidenta

ACFRMAMB/mcc

CONABIOS
Consejo Nacional
de Bioética en Salud


Dr. Miguel A. Montalvo B.
Director Ejecutivo

Santo Domingo, D.N.
22 de junio de 2017

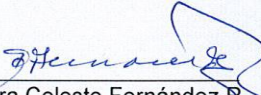
Doctora
Grey Idalia Benoit Vásquez
Investigador Principal
Protocolo No. de registro en CONABIOS 001-2017
Ciudad.

Distinguida Dra. Benoit:

Luego de saludarle cortésmente, tenemos a bien comunicarle que el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), conoció en su sesión ordinaria celebrada el 20 de junio de 2017, la **Enmienda 1 al Consentimiento Informado**, así como la **Enmienda 1 al Protocolo**, de mayo 2017, titulado: "Barreras y facilitadores en la administración de terapia preventiva con isoniazida en menores de 5 años en el programa de control de tuberculosis. República Dominicana", siendo las mismas aprobadas para su ejecución, conjuntamente con todos los documentos depositados.

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

Sin otro particular, se despiden, muy atentamente,

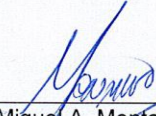


Aura Celeste Fernández R.
Presidenta

ACFR/MAMB/mcc



CONABIOS
Consejo Nacional
de Bioética en Salud



Dr. Miguel A. Montalvo B.
Director Ejecutivo

Anexo 2. Consentimiento informado



PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE LA
TUBERCULOSIS

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES

Estimados Padres y/o Apoderados:

Su hijo/a ha sido invitado a participar en el estudio titulado **“Barreras y facilitadores en la administración de terapia preventiva con Isoniazida en menores de 5 años en el Programa de Control de Tuberculosis, República Dominicana, 2015-2016”**, presentado y aprobado por el Comité de ética de la Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia, ubicada en Medellín, Colombia, y el Consejo Nacional de Bioética en Salud de República Dominicana (CONABIOS), ubicado en Santo Domingo, Distrito Nacional, dirigido por la Dra. Grey Idalia Benoit Vásquez, Dominicana, Cedula de identidad y electoral no. 223-0062954-4, Médico bajo exequátur no. 3631-14, Estudiante de la Maestría de Epidemiología con énfasis en investigación operativa de la Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia ubicada en Medellín, Colombia, bajo la tutoría de la Prof. Helena del Corral, académico del Departamento Postgrados de la Universidad de Antioquia.

Este formulario de consentimiento explica el estudio de investigación. Por favor, léalo detenidamente. Haga preguntas sobre cualquier cosa que no entienda. Si no tiene preguntas ahora, usted puede hacerlo en cualquier momento, por los medios de contacto que más abajo se detallan. La participación de usted y su hijo(a) en este estudio es completamente voluntaria.

El objetivo de este estudio es Identificar las barreras y facilitadores en la administración de terapia preventiva con isoniazida en menores de 5 años del programa de control de tuberculosis en la Dirección de Área de Salud IV del Distrito Nacional, República Dominicana en 2015 y 2016.

Este estudio de investigación está dirigido a niños menores de 5 años que residen en el territorio demográfico correspondiente a la Dirección de Área de Salud IV del Distrito Nacional. Aproximadamente, participarán en este estudio un total de 238 niños y tendrá una duración de un (1) año.

Si Usted autoriza a participar en este estudio, a usted se le aplicará una única entrevista de libre respuesta de aproximadamente una (1) hora de duración respecto a información concerniente a su hijo. Su participación en esta investigación no tendrá ningún costo actual ni futuro para Usted. Si Usted no desea participar ni que su hijo/a participe no implicará sanción. Además, usted tiene el derecho a negarse a responder a preguntas concretas, también puede optar por retirarse de este estudio en cualquier momento y la información que hemos recogido será descartada del estudio y eliminada.

Cabe destacar que no existe ningún riesgo para usted o su hijo/a por su participación. Si usted lo desea puede dejar de participar, sin que signifique sanción para él o Usted. Al participar de todo el estudio los beneficios directos que recibirá usted o su hijo/a son la posibilidad de prevenir la presencia o desarrollo de tuberculosis a temprana edad y permitir a los investigadores proponer la creación de estrategias para que otros niños no se enfermen y puedan recibir de forma adecuada un tratamiento preventivo para esta enfermedad. No se contempla ningún otro tipo de beneficio para usted o su hijo/a.

Los datos obtenidos serán de carácter confidencial, se guardará el anonimato de usted y de su hijo/a, estos datos serán organizados con un número asignado, la identidad de los niños estará disponible sólo para el personal del proyecto y se mantendrá completamente reservada. Los datos estarán a cargo de la investigadora principal de este estudio para el posterior desarrollo de informes y publicaciones dentro de revistas científicas. Todos los nuevos hallazgos significativos desarrollados durante el curso de la investigación le serán entregados a Usted. Además, se entregará al Programa de Control de Tuberculosis, un informe con los resultados globales sin identificar el nombre de los /as participantes.

Al finalizar el estudio usted recibirá los resultados en un sobre cerrado, el cual será entregado a cada coordinador del Programa de Control de Tuberculosis de la Unidad de Atención Primaria al cual usted pertenece.

La información recolectada no será usada para ningún otro propósito, además de los señalados anteriormente, sin su autorización previa y por escrito. Cualquier pregunta que desee hacer durante el proceso de investigación, podrá contactarse con la Dra. Grey Idalia Benoit Vásquez, Cedula de identidad y electoral no. 223-0062954-4, Médico bajo exequátur 3631-14, estudiante de maestría en epidemiología con énfasis en investigación operativa de la Universidad de Antioquia, Teléfono residencial en Rep. Dom. 809-621-8320, Celular: 1-849-243-0550, Correo electrónico: dra.greybenoit@gmail.com

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



PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE LA
TUBERCULOSIS

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ACTORES INSTITUCIONALES

Estimados Actores Institucionales:

Usted ha sido invitado a participar en el estudio titulado **“Barreras y facilitadores en la administración de terapia preventiva con Isoniazida en menores de 5 años en el Programa de Control de Tuberculosis, República Dominicana, 2015-2016”**, presentado y aprobado por el Comité de ética de la Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia, ubicada en Medellín, Colombia, y el Consejo Nacional de Bioética en Salud de República Dominicana (CONABIOS), ubicado en Santo Domingo, Distrito Nacional, dirigido por la Dra. Grey Idalia Benoit Vásquez, Dominicana, Cedula de identidad y electoral no. 223-0062954-4, Médico bajo exequátur no. 3631-14, Estudiante de la Maestría de Epidemiología con énfasis en investigación operativa de la Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia ubicada en Medellín, Colombia, bajo la tutoría de la Prof. Helena del Corral, académico del Departamento Postgrados de la Universidad de Antioquia.

Este formulario de consentimiento explica el estudio de investigación. Por favor, léalo detenidamente. Haga preguntas sobre cualquier cosa que no entienda. Si no tiene preguntas ahora, usted puede hacerlo en cualquier momento, por los medios de contacto que más abajo se detallan. La participación de usted en este estudio es completamente voluntaria.

El objetivo de este estudio es Identificar las barreras y facilitadores en la administración de terapia preventiva con isoniazida en menores de 5 años del programa de control de tuberculosis en la Dirección de Área de Salud IV del Distrito Nacional, República Dominicana en 2015 y 2016.

Este estudio de investigación, con duración de un año, está dirigido a niños menores de 5 años que residen en el territorio demográfico correspondiente a la Dirección de Área de Salud IV del Distrito Nacional. Aproximadamente, participarán en este estudio un total de 238 niños, 12 familiares de estos niños y 09 actores institucionales involucrados en el proceso de suministro de terapia preventiva con isoniazida.

Si Usted autoriza a participar en este estudio, a usted se le aplicarán una entrevista de libre respuesta de una (1) hora de duración respecto a información concerniente al proceso de suministro de terapia preventiva con isoniazida. Las preguntas que se le realizarán a usted no tendrán ningún costo actual ni futuro para Usted. Si Usted no desea participar no implicará sanción. Además, usted tiene el derecho a negarse a responder a preguntas concretas, también puede

optar por retirarse de este estudio en cualquier momento y la información que hemos recogido será descartada del estudio y eliminada.

Cabe destacar que no existe ningún riesgo dentro de sus evaluaciones periódicas, salario o alguna repercusión laboral por su participación. Al participar de todo el estudio los beneficios directos que recibirá usted son la posibilidad de proponer la creación de estrategias para mejorar su trabajo y prevenir que los niños que son contactos de casos de tuberculosis pulmonar confirmada puedan recibir tratamiento preventivo de una forma eficaz. No se contempla ningún otro tipo de beneficio para usted.

Los datos obtenidos serán de carácter confidencial, se guardará el anonimato de usted, estos datos serán organizados con un número asignado, la identidad de usted estará disponible sólo para el personal del proyecto y se mantendrá completamente reservada. Los datos estarán a cargo de la investigadora principal de este estudio para el posterior desarrollo de informes y publicaciones dentro de revistas científicas. Todos los nuevos hallazgos significativos desarrollados durante el curso de la investigación le serán entregados a Usted. Además, se entregará al Programa de Control de Tuberculosis, un informe con los resultados globales sin identificar el nombre de los /as participantes.

Al finalizar el estudio usted recibirá los resultados en un sobre cerrado, el cual será entregado a cada la coordinadora del Programa de Control de Tuberculosis de la Dirección de Área de Salud a la cual usted pertenece.

La información recolectada no será usada para ningún otro propósito, además de los señalados anteriormente, sin su autorización previa y por escrito. Cualquier pregunta que desee hacer durante el proceso de investigación, podrá contactarse con la Dra. Grey Idalia Benoit Vásquez, Cedula de identidad y electoral no. 223-0062954-4, Médico bajo exequátur 3631-14, estudiante de maestría en epidemiología con énfasis en investigación operática de la Universidad de Antioquia, Teléfono residencial en Rep. Dom. 809-621-8320, Celular: 1-849-243-0550, Correo electrónico: dra.greybenoit@gmail.com.

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



PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE LA
TUBERCULOSIS

ACTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ACTORES INSTITUCIONALES)

Yo
Cedula de identidad y electoral no.:....., y que
actualmente me desempeño como.....
Dentro del Programa de Control de Tuberculosis de la Dirección de Área de Salud
IV del Distrito Nacional, participé voluntaria y anónimamente en la investigación
**“Barreras y facilitadores en la administración de terapia preventiva con
Isoniazida en menores de 5 años en el Programa de Control de Tuberculosis,
República Dominicana, 2015-2016”**, dirigida por la Dra. Grey Benoit, estudiante
de la Maestría de Epidemiología con énfasis en investigación operativa del Depto.
de Postgrados de la Universidad de Antioquia.

Declaro haber sido informado/a de los objetivos y procedimientos del estudio y del
tipo de participación que se le solicitará a mi persona.

Autorizo que se realice con respecto a información sobre mí:

Entrevista:

SI

NO

Declaro haber sido informado/a que la participación en este estudio no involucra
ningún daño o peligro para la salud física o mental, que es voluntaria y que puedo
negarme a participar o dejar de participar en cualquier momento sin dar
explicaciones o recibir sanción alguna.

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

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

Nombre Usuario/a	Nombre Testigo	Nombre Investigadora
Firma	Firma	Firma
Fecha: _____		

Anexo 3. Instrumentos de recolección de información

PROYECTO: Barreras y facilitadores en la Administración de Terapia Preventiva con Isoniazida en menores de 5 años en el Programa de Control de Tuberculosis. República Dominicana.

Vs 5. d/f 20 abril 2017

# ID formulario	_____	# código georreferenciación	_____
Nombre entrevistador _____		Iniciales _____	
Datos de identificación del caso TB pulmonar BK+			
Fecha de ingreso al programa del caso: _____ / _____ / _____ DD MM AAAA			
Nombre del caso TB BK+ _____			
Centro de salud perteneciente: _____			
Nacionalidad: _____ Dominicana _____ Haitiana _____ Otro (especificar otros _____) _____ DND			
# cedula de identidad: _____ - _____ - _____ No tiene _____ DND			
Tipo de documento: _____ Cédula _____ Pasaporte _____ DND			
Caso DR o MDR: _____ Si _____ No _____ DND			
Realización de prueba VIH: _____ Si _____ No _____ DND			
Resultado: _____ Positivo _____ Negativo _____ DND			
Filiación con el menor _____			
Tipo de conviviente: _____ Domiciliario _____ Comunitario _____ DND			

Datos de identificación del menor	
Nombre del menor: _____	Iniciales del menor _____
Fecha de nacimiento: ____ / ____ / ____	Edad: ____ años ____ meses ____ días
DD	MM
AAAA	
Sexo: ____ Masculino	____ Femenino
____ DND	
Nacionalidad: ____ Dominicana	____ Haitiana
____ Otros (especificar otros _____)	
____ DND	
Dirección de residencia (calle, barrio, referencia del domicilio): _____	

Características clínicas del menor	
Realización de prueba de tuberculina (PPD) ____ Si ____ No ____ DND	
Vacuna BCG aplicada ____ Si ____ No ____ DND	
Recibió terapia preventiva con isoniazida ____ Si ____ No ____ DND	
# de dosis entregadas _____ DND	
Características socioeconómicas del entorno del menor	
Estatus laboral de los padres:	
____ Desempleado	
____ Empleado público	
____ Empleado privado	
____ Empleado informal	
____ DND	
Ingreso económico de los padres en RD\$:	
____ <3mil	
____ 3mil-5mil	
____ 6mil-10mil	
____ >10mil	
____ DND	
Afiliación al Sistema Dominicano de Seguridad Social:	
____ Subsidiado	
____ Contributivo	
____ Contributivo-subsidiado	
____ Privado	
____ Sin afiliación	
____ DND	

<i>Características geográficas del menor</i>	
Fecha de visita domiciliaria:	____ / ____ / ____ DD MM AAAA
# de habitaciones para dormir en la residencia:	_____ DND
# de personas que duermen en la casa:	_____ DND
Observaciones y comentarios adicionales	
1ra revisión realizada por: _____	Fecha ____ / ____ / ____ DD MM AAAA
2da revisión realizada por: _____	Fecha ____ / ____ / ____ DD MM AAAA
3ra revisión realizada por: _____	Fecha ____ / ____ / ____ DD MM AAAA

Instructivo de llenado de formulario de extracción de información.

Realizado por: Dra. Grey Benoit
VS2.d/f:20-abr-17

I. OBJETIVO

Establecer las pautas para el llenado del instrumento de información para etapa cuantitativa del proyecto *Barreras y facilitadores para la administración de terapia preventiva con isoniazida en menores de 5 años en el Programa de Control de Tuberculosis. República Dominicana*, denominado “formulario de extracción de información” que se utiliza para diligenciar información de acuerdo con las variables del estudio.

II. ALCANCE

Está dirigido para su aplicación dentro de los establecimientos de salud que contengan el Programa de Control de Tuberculosis, pertenecientes a la Dirección de Área de Salud IV del Distrito Nacional, y hayan identificado a niños menores de 5 años en contacto con casos de Tuberculosis Pulmonar bacteriológicamente confirmada (TB BK+), que debe administrarse la Terapia Preventiva con Isoniazida (TPI).

III. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Formulario de visita domiciliaria de primera vez
- Ficha de registro y seguimiento del caso
- Formulario de solicitud de baciloscopia
- Ficha clínica o expediente del caso adulto de TB BK+

IV. DESCRIPCION

1. El formato de extracción de información está constituido por un ejemplar de dos páginas:

Primera página: Contiene los códigos del formulario, datos de identificación del caso TB BK+, datos de identificación del menor y características clínicas del menor.

Segunda página: Contiene las características socioeconómicas del entorno del menor y las características geográficas del menor.

2. En este formulario se consigna obligatoriamente la información requerida en todas las casillas, con excepción de aquellas en las que expresamente se indique que son de uso exclusivo para la investigadora principal (*Revisión de formularios*)

3. Las fechas se consignan de la siguiente manera: día, mes, año. Se utiliza dos dígitos para el día, dos dígitos para el mes y cuatro dígitos para el año (ejemplo: 15 06 2006)
4. Los códigos y dígitos de verificación se consignan según lo establecido por la investigadora principal.
5. Se utilizarán resaltadores de color verde (información completa), amarillo (información incompleta), y naranja (revisar calidad de la información) por parte de la investigadora principal para la clasificación de completitud de las variables.
6. Este formulario debe presentarse sin tachaduras, borrados, sucio o roto.

A) DEL LLENADO DE LA PRIMERA PÁGINA:

CODIGO O ID DEL FORMULARIO Se indica el código único del formulario bajo el cual se ingresará a las bases de datos. Este código constará de 18 dígitos el cual será de la siguiente manera:

- a) Primeros *cuatro dígitos* corresponden a la fecha en que se inicia el llenado del formulario. Ejemplo:

# ID formulario	<u>1</u> <u>5</u> <u>0</u> <u>4</u> _____
	<u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u>
	(D D M M)

- b) El código del establecimiento de salud (EESS) serán los *tres dígitos* siguientes. Ejemplo: 015-Centro de Atención Primaria La Barquita

# ID formulario	<u>1</u> <u>5</u> <u>0</u> <u>4</u> <u>0</u> <u>1</u> <u>5</u> _____
	<u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u>
	(D D M M) (Cod. EESS)

- c) Numero de identidad y electoral del encuestador serán los últimos *11 dígitos*. Ejemplo:

# ID formulario	<u>1</u> <u>5</u> <u>0</u> <u>4</u> <u>0</u> <u>1</u> <u>5</u> <u>0</u> <u>2</u> <u>3</u> <u>1</u> <u>2</u> <u>3</u> <u>4</u> <u>5</u>
	<u>6</u> <u>7</u> <u>8</u>
	(D D M M) (Cód. EESS) (Numero de identidad del encuestador)

CODIGO DE GEOREFERENCIACION Se indica el código único de georeferenciación, el cual será extraído del GPS utilizado y diligenciado por el georeferenciador.

NOMBRE DEL ENCUESTADOR Se indica el nombre del encuestador quien diligencie el formulario

INICIALES DEL ENCUESTADOR se indica las iniciales del encuestador que diligencia el formulario

1. IDENTIFICACIÓN DEL CASO TB BK+

1.1 Fecha de ingreso del caso

Se indica la fecha en que es ingresado al programa el caso de TB BK+. Este campo se verifica en la ficha de registro y seguimiento de caso

1.2 Nombre del caso

Se indica el nombre del caso de TB BK+ tal y como figura en la ficha de registro y seguimiento del caso.

1.3 Centro de salud perteneciente

Se indica el centro de salud al cual es asignado el caso para su tratamiento y seguimiento.

1.4 Nacionalidad

Se indica la nacionalidad del caso. En el caso de marcar la casilla otro, se debe especificar la nacionalidad del caso TB BK+. Se marcará la casilla de Dato No Disponible (DND) cuando esta información no figure en ninguno de los documentos de referencia descritos anteriormente en el acápite III.

1.5 Número de cédula de identidad

Se indica el número de identificación de 11 dígitos que figure en alguno de los registros. En el caso de extranjeros consignar el número y tipo de identificación disponible. Se marcará la casilla de Dato No Disponible (DND) cuando esta información no figure en ninguno de los documentos de referencia descritos anteriormente en el acápite III.

1.6 Tipo de documento

Se indica el tipo de documento de identidad que figure en alguno de los registros. Se marcará la casilla de Dato No Disponible (DND) cuando esta información no figure en ninguno de los documentos de referencia descritos anteriormente en el acápite III.

1.7 Caso Drogoresistente (DR) o Multidrogoresistente (MDR).

Se indica si el caso es resistente o no, a uno o más medicamentos utilizados para el tratamiento de Tuberculosis. Se marcará la casilla de Dato No Disponible (DND) cuando esta información no figure en ninguno de los documentos de referencia descritos anteriormente en el acápite III.

1.8 Realización de prueba de VIH y resultado.

Se indica si se realiza prueba de VIH al caso TB BK+. En los casos que se haya realizado esta prueba se debe consignar el resultado de la

misma. Se marcará la casilla de Dato No Disponible (DND) cuando esta información no figure en ninguno de los documentos de referencia descritos anteriormente en el acápite III.

1.9 Filiación con el menor.

Se indica los lazos establecidos entre el caso TB BK+ y el menor en contacto. Ejemplo: Padre, Madre, Tía, Vecino, Abuela, Amigo, etc.

1.10 Tipo de conviviente.

Se indica como conviviente domiciliario si el caso reside en la misma casa, mientras que, si el menor no vive en la misma casa del caso, pero es visitado frecuentemente por el mismo, se denomina conviviente comunitario. Se marcará la casilla de Dato No Disponible (DND) cuando esta información no figure en ninguno de los documentos de referencia descritos anteriormente en el acápite III.

2. DATOS DE IDENTIFICACION DEL MENOR

2.1 Nombre del menor

Se indica el nombre del menor de 5 años en contacto con el caso de TB BK+ tal y como figura en alguno de los documentos de referencia descritos anteriormente en el acápite III.

2.2 Iniciales del menor

Se indica las iniciales del nombre del menor de 5 años en contacto con el caso de TB BK+ tal y como figura en alguno de los documentos de referencia descritos anteriormente en el acápite III.

2.3 Fecha de nacimiento del menor

Se indica la fecha en que nació el menor al momento de haberse identificado como contacto del caso TB BK+

2.4 Edad

Se indica edad del menor en años, meses y días al momento de su identificación como contacto del caso TB BK+. Cuando la edad del menor sean meses, se debe consignar en la casilla años el número 0 y en la casilla meses, los meses de edad correspondientes. Cuando la edad del menor sean días, se debe consignar en las casillas años y meses el número 0 y en la casilla días, los días de edad correspondientes.

2.5 Sexo

Se indica el sexo del menor tal y como figura en alguno de los documentos de referencia descritos anteriormente en el acápite III.

2.6 Nacionalidad

Se indica la nacionalidad del menor. En el caso de marcar la casilla otros, se debe especificar la nacionalidad del caso TB BK+. Se marcará

la casilla de Dato No Disponible (DND) cuando esta información no figure en ninguno de los documentos de referencia descritos anteriormente en el acápite III.

2.7 Dirección de residencia

Se indica la dirección de residencia habitual del menor. Se debe especificar calle, número de casa, barrio, sector y referencia del domicilio.

3. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DEL MENOR

3.1 Realización de prueba de tuberculina (PPD)

Se indica si al menor se le realizó la prueba de tuberculina para descartar infección tuberculosa presente. Se marcará la casilla de Dato No Disponible (DND) cuando esta información no figure en ninguno de los documentos de referencia descritos anteriormente en el acápite III.

3.2 Vacuna Bacilo Calmette-Guerin (BCG) aplicada

Se indica si al menor se le aplicó la vacuna BCG en las primeras 72 horas de vida. Si la información no es visible en algunos de los documentos de referencia, se deberá buscar en el libro de vacunación del EESS. Se marcará la casilla de Dato No Disponible (DND) cuando esta información no figure en ninguno de los documentos de referencia descritos anteriormente en el acápite III, ni en los libros de vacunación de los EESS.

3.3 Recibió Terapia Preventiva con Isoniazida

Se indica si al menor recibió la TPI. Se marcará la casilla de Dato No Disponible (DND) cuando esta información no figure en ninguno de los documentos de referencia descritos anteriormente en el acápite III.

3.4 Número de dosis entregadas

Se indica la cantidad de dosis recibida. Se marcará la casilla de Dato No Disponible (DND) cuando esta información no figure en ninguno de los documentos de referencia descritos anteriormente en el acápite III.

NOTA: *Las dosis de isoniazida son entregadas a la madre de forma semanal, por lo que uno de los siguientes signos indica la entrega de siete dosis: X, O, 7, √*

(B) DEL LLENADO DE LA SEGUNDA PÁGINA

4. CARACTERÍSTICAS SOCIOECONÓMICAS DEL ENTORNO DEL MENOR

4.1 Estatus laboral de los padres

Se indica si alguno de los padres no se encuentra laborando (desempleado), si labora dentro de una institución del estado (empleado público), dentro de una empresa no estatal (empleado privado), empleo no perteneciente a una empresa estatal o privada, con ingresos

económicos diferentes cada mes (empleo informal, como chiripero, albañil, verdulero, entre otros). Se marcará la casilla de Dato No Disponible (DND) cuando esta información no figure en ninguno de los documentos de referencia descritos anteriormente en el acápite III.

4.2 Ingreso económico de los padres en RD\$

Se indica el rango del promedio de ingresos económicos de manera mensual percibidos en el hogar. Se marcará la casilla de Dato No Disponible (DND) cuando esta información no figure en ninguno de los documentos de referencia descritos anteriormente en el acápite III.

4.3 Afiliación al Sistema Dominicano de Seguridad Social

Se indica el régimen del Sistema Dominicano de Seguridad Social al cual se encuentra afiliado el menor. Cuando el Seguro Familiar de Salud (SFS) sea pagado completamente por el Estado Dominicano, se consignará como *régimen subsidiado*. Cuando sea empleado público o privado alguno de los padres, y los aportes al SFS sean tanto por el empleador como por el empleado, se consignará como *régimen contributivo*. En los casos que las aportaciones al SFS sean realizadas tanto por el Estado Dominicano, el empleador y el empleado, se consignará como *régimen contributivo-subsidiado*. En los casos que sean los padres quienes realicen los aportes al SFS se denominará *régimen privado*. Cuando el menor no figure en ningún régimen de los anteriormente descritos, pero si figure en las bases de datos de la Tesorería de la Seguridad Social (TSS) se consignará como *sin afiliación*. Se marcará la casilla de Dato No Disponible (DND) cuando esta información no figure en ninguno de los documentos de referencia descritos anteriormente en el acápite III, ni figure dentro de las bases de datos de la TSS.

5. CARACTERISTICAS GEOGRAFICAS DEL MENOR

5.1 Fecha de visita domiciliaria

Se indica la fecha en que se realizó la primera visita domiciliaria al caso, y se identificaron los contactos del mismo.

5.2 Número de habitaciones para dormir en la residencia

Se indica el número de habitaciones existentes en la residencia utilizadas para dormir. Se marcará la casilla de Dato No Disponible (DND) cuando esta información no figure en ninguno de los documentos de referencia descritos anteriormente en el acápite III.

5.3 Número de personas que duermen en la casa

Se indica el número de personas que duermen habitualmente en la casa donde reside el menor. Se marcará la casilla de Dato No Disponible (DND) cuando esta información no figure en ninguno de los documentos de referencia descritos anteriormente en el acápite III.

Nombre del proyecto: Barreras y facilitadores en la administración de terapia preventiva con isoniazida en menores de 5 años del Programa de Control de Tuberculosis. República Dominicana.

El propósito de este instrumento es obtener información útil sobre el proceso de suministro de TPI en menores de 5 años, incluyendo las barreras y los facilitadores en el mismo.

Guía - Entrevista semi-estructurada para actores institucionales.

Código del/la Participante:	
Fecha:	
Lugar:	1.Lugar de trabajo
	2. Domicilio

Tópicos a tratar:

- 1- Descripción de identificación/selección del menor que va a recibir la TPI
- 2- Personal de salud que evalúa al menor
- 3- Pruebas que se realizan para descartar TB
- 4- Descripción del protocolo de suministro de TPI
- 5- Temporalidad de la toma del medicamento
- 6- Descripción de ruta de la isoniazida desde la compra hasta la llegada del medicamento a la madre/padre/tutor del menor que va a recibir la terapia.
- 7- Concepto bajo el que realizan la TPI (norma, reglamento, protocolo, etc.)
- 8- Visitas para la entrega o la supervisión de la TPI, número y periodicidad
- 9- Verificación de la toma del medicamento
- 10-Proceso de instrucción al familiar o tutor para la toma del medicamento
- 11-Actividades que permiten un suministro de realizable/fácil/ posible TPI
- 12-Actividades que dificultan el suministro de TPI
- 13-Actividades intersectoriales realizadas
- 14-Indagar sobre beneficios percibidos personalmente o la institución por el trabajo realizado
- 15-Tipos de beneficios recibidos
- 16-Motivaciones para iniciar el trabajo en el programa de TB
- 17-Capacitaciones sobre TB y periodicidad
- 18-Aspectos para mejorar del programa en cuanto a la TPI y en general

Nombre del proyecto: Barreras y facilitadores en la administración de terapia preventiva con isoniazida en menores de 5 años del Programa de Control de Tuberculosis. República Dominicana.

El propósito de este instrumento es obtener información útil sobre el proceso de suministro de TPI en menores de 5 años, incluyendo las barreras y los facilitadores en el mismo.

Guía - Entrevista semi-estructurada para familiares o tutores.

Código de la Participante:	
Fecha:	
Lugar:	1.Domicilio propio
	2. Domicilio de un familiar

Tópicos a tratar:

- 1- Conocimientos e informaciones sobre la tuberculosis
- 2- Formas de contagio de la TB
- 3- Personas o vías de comunicación donde le informaron sobre la TB
- 4- Personas que les da TB
- 5- Medidas o actividades que se pueden hacer para que una persona o un niño no enferme de TB
- 6- Existencia de medicamentos para prevenir TB en niños
- 7- Tiempo de uso de los medicamentos para que no le dé TB a un niño
- 8- Recepción de información por parte del personal de salud sobre la importancia de la TPI
- 9- Personal de salud que realizó la evaluación del menor (público o privado)
- 10-Permiso para administrarle la isoniazida
- 11-Razones para permitirlo
- 12-Razones para no permitirlo
- 13-Cambios (efectos adversos) en el menor por la administración del medicamento
- 14-Alimentos con los cuales suministraba el medicamento al menor
- 15-Actividades que han facilitado que reciba el medicamento
- 16-Actividades que han dificultado la recepción del medicamento
- 17-Visitas del personal de salud (Cantidad y periodicidad)
- 18-Relación con el personal de salud donde se recibe atención y/o tratamiento