

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades



**Magnitud y distribución de Tuberculosis
multidrogorresistente en el servicio Regional
Norcentral de Salud, República Dominicana, 2013**

Trabajo de graduación presentado por Bernarda Antonia
Henríquez para optar al grado de Maestría en Epidemiología
de campo

Guatemala

2013

**Magnitud y distribución de Tuberculosis
multidrogorresistente en el servicio Regional
Norcentral de Salud, República Dominicana, 2013**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
Facultad de Ciencias y Humanidades

**Magnitud y distribución de Tuberculosis
multidrogorresistente en el servicio Regional
Norcentral de Salud, República Dominicana, 2013**

Trabajo de graduación presentado por Bernarda Antonia
Henríquez para optar al grado de Maestría en Epidemiología
de campo (FETP)

Guatemala
2013

Vo. Bo.:

(f) 
Anaité Díaz Artiga, MPH

Tribunal Examinador:

(f) 
Anaité Díaz Artiga, MPH

(f) 
Gloria Suárez Rangel, PhD

(f) 
Laura María Grajeda Díaz, MSPH

Fecha de Aprobación: Guatemala, 7 de agosto de 2013

PREFACIO

La tuberculosis (TB) ocupa el décimo tercer puesto en cuanto a carga de enfermedad a nivel mundial. En República Dominicana para el 2010 la incidencia de TB era de 67/100,000 habitantes (OMS, 2010).

La prevalencia de Tuberculosis multidrogorresistente (TBMDR) en República Dominicana es de 6,6% (M, Espinal 1999), sin embargo este dato corresponde a un estudio publicado hace 16 años. Es por ello que resulta de vital importancia para el país, estimar la magnitud y distribución de la TBMDR. Este estudio identifica la prevalencia de TBMDR en pacientes nuevos con tuberculosis que tengan baciloscopía positiva y en pacientes baciloscopía positiva antes tratados en la región Norcentral de salud.

Agradezco a Dios por la oportunidad que me ha dado de tener unos hijos maravillosos y una familia ejemplar que me han apoyado en este proceso de formación, por la oportunidad de la salud y de vivir esta experiencia con tantas personas comprometidas con la salud de los pueblos.

Agradezco al programa nacional control de la tuberculosis en nombre de la directora nacional, Dra. Belkys Marcelino, por confiar en mí para la realización de este trabajo y por el apoyo económico. Importante es destacar el apoyo técnico brindado incondicionalmente por la Dra. Raquel Pimentel, Directora Nacional de Epidemiología.

A la dirección provincial de salud de la provincia Santiago De los Caballeros (DPSS) en nombre de la administradora, quien jugó un papel primordial para la realización de este estudio, igual el personal del departamento de epidemiología de la DPSS.

El apoyo de la Lic. Eloísa Robinson, encargada regional Norcentral de salud del programa control de la tuberculosis. A todas las encargadas de las unidades de salud, a las encargadas de laboratorios y a las encargadas provinciales del programa control de la tuberculosis de la región Norcentral de salud.

A Anaité Díaz, asesora de este trabajo, por su apoyo técnico y moral. Espero poder contribuir con este trabajo en la mejoría de los indicadores de la TB y la TBMDR en mi país.

CONTENIDO

	Página
PREFACIO.....	v
LISTA DE TABLAS.....	vii
LISTA DE FIGURAS.....	vii
RESUMEN.....	viii
I. INTRODUCCIÓN.....	1
A. Antecedentes.....	1
B. Contextualización área del estudio.....	3
C. Justificación.....	4
II. OBJETIVOS.....	5
III. MÉTODOS.....	6
IV. RESULTADOS.....	12
V. DISCUSIÓN.....	19
VI. CONCLUSIONES.....	20
VII. RECOMENDACIONES.....	21
VIII. BIBLIOGRAFÍA.....	22
IX. ANEXOS.....	25
A. Abreviaturas.....	25
B. Operacionalización de las variables.....	26
C. Encuesta de investigación, prevalencia de TB-MDR.....	32
D. Solicitud de bacteriología de la tuberculosis.....	35
E. Formulario de consentimiento informado.....	37
F. Análisis descriptivo, variables y el tipo de análisis, univariado.....	40
G. Análisis univariado estratificado.....	42

LISTA DE TABLAS

TABLA	Página
1. Análisis estadístico para variables socio-demográficas, datos clínicos y accesibilidad a los servicios de salud.....	11
2. Relación factores demográficos, casos TB sensibles y TBMDR, Región Norcentral de Salud, 2013.....	15
3. Relación datos clínicos, casos TB sensibles y TBMDR, Región Norcentral de Salud, 2013.....	17
4. Relación datos de accesibilidad a la unidad de salud, casos TB sensibles y TBMDR, Región Norcentral de Salud 2013.....	18

LISTA DE FIGURAS

FIGURA	Página
1. Flujograma Estudio TBMDR, Región Norcentral de Salud, República Dominicana, 2013.....	12

RESUMEN

Antecedentes: En República Dominicana se elaboró una encuesta la cual mostró una tasa de multidrogoresistencia (TBMDR) inicial de 6,6 % y TBMDR adquirida de 19,7%, actualmente la tasa más alta de América. El objetivo de este estudio fue estimar la magnitud de drogorresistencia a fármacos antituberculosos en pacientes con tuberculosis baciloscopia positiva nuevos y antes tratados en la Región norcentral de salud.

Métodos: Estudio de tipo transversal aplicando una encuesta a los pacientes con Tuberculosis que ingresaron al Programa Nional Control de la Tuberculosis (PNCT) en las provincias que componen la región norcentral de salud durante los primeros seis meses del año 2013. Se utilizó el cuestionario normado por el PNCT adaptado para el estudio, aplicado por las encargadas del PNCT. Protocolo aprobado por el CONABIOS y el comité de ética de la UVG. La prueba de sensibilidad se realizó por el método de nitrato reductasa a todos los cultivos positivos. La prueba se realizó en el laboratorio del hospital regional, ubicado en la provincia Santiago de los Caballeros, sede de la región. Los datos se analizaron en Epi-Info versión 3.5.3. Se calcularon frecuencias simples y porcentajes para estimar prevalencias.

Resultados: Se estudiaron 142 casos de TB, baciloscopia positiva, 93,7% (133/142) fueron BK (+) nuevos y 6,3% (9/142) BK (+) antes tratados. **Un 3,5%** (5/142) resultó ser TBMDR, promedio de edad de los TBMDR 38 años, (rango= 21 a 65 años). Todos masculinos y dominicanos.

Conclusión: La prevalencia TBMDR primaria en este estudio representa la mitad de la prevalencia estimada para el país en 1996, a diferencia de lo reportado en ese estudio, el nuestro no encontró TBMDR adquirida.

I. INTRODUCCIÓN

La tuberculosis es una enfermedad infecciosa ocasionada principalmente por *Mycobacterium tuberculosis*, que generalmente se transmite de persona a persona por vía aérea (Alvarado Aguilar, 2004). El contagio está asociado al número de personas, la viabilidad, la virulencia de los patógenos y a la presencia de uno u otro mecanismo generador de partículas infectivas (Alvarado Aguilar, 2004; Baltussen R, Floyd K, 2005). Respecto al entorno ambiental, influyen en la transmisión el volumen de aire contaminado, la ventilación, la humedad y la exposición a la luz solar o a los rayos ultravioleta. En cuanto a la susceptibilidad del contacto, ésta depende del grado de intimidad (proximidad física y tiempo de exposición) con el enfermo y de factores asociados a la resistencia a la infección (Alvarado Aguilar, 2004).

A. Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha estimado que entre el año 2000 y el 2020, doscientos millones de personas enfermarán y treinta y cinco millones morirán de tuberculosis (TB); cada año cerca de nueve millones de personas padecen de TB y mueren al menos 2 millones (Baltussen R, Floyd K, 2005; Bravo Chaupis, 2008).

Este mismo informe reporta 440.000 casos de TBMDR a nivel mundial, con una mortalidad superior de 150.000 personas (Del Granado Cosio, n.d.; JM, 2001) cifras que podrían ser conservadoras si consideramos que sólo en América Latina, la OMS estima que en el 2009 existieron 630,000 casos de TBMDR, reportándose sólo el 48% de los esperados (OMS, 2010).

La incidencia estimada de tuberculosis en República Dominicana (RD) para el 2010 fue de 67/100.000 habitantes (OMS, 2010). Según informes del Programa Nacional para el Control de la tuberculosis (PNCT) en el 2011 se registraron 2.454 casos nuevos de tuberculosis con baciloscopía positiva (TB Bk +) en RD, de los cuales el 8% (361 casos), fueron notificados por la red de establecimientos del Servicio Regional de Salud Norcentral. (Programa Nacional Control de la tuberculosis, 2011).

En 1996 se elaboró una encuesta la cual mostró una tasa de multidrogoresistencia (TBMDR) inicial de 6,6 % (Espinal, M. 1999), lo que situaba al país entre los 20 sitios en el mundo con MDR mayor o igual a 6% entre casos nuevos, y 19,7% entre los casos antes tratados, de acuerdo al reporte mundial de OMS sobre resistencia a medicamentos anti-tuberculosis y actualmente con la tasa más alta de América (OMS, 2010).

La OMS recomienda realizar vigilancia epidemiológica de drogoresistencia en países con prevalencia mayor de 5% y que no cuentan con las infraestructuras para el acceso universal a la realización de pruebas de laboratorio que es el patrón de oro (OMS, n.d.). Esta vigilancia consiste en realizar pruebas de sensibilidad en las personas con alta sospecha de TBMDR: 1) fracasos a categoría I: paciente con esquema acertado que sigue presentando o vuelve a presentar una baciloscopía

positiva al cabo de 4 meses o más de tratamiento, 2) fracasos a categoría II: paciente con esquema II en tratamiento regular y estrictamente supervisado que sigue presentando o vuelve a presentar una baciloscopía positiva al cabo de 4 meses o más de tratamiento y 3) contactos de TBMDR (OMS, n.d.):

A partir del año 2011 las normas nacionales del PNCT han incluido además de estos grupos a otros casos que se consideran sospechosos de TB: recaídas de tratamiento, abandonos recuperados positivos al segundo mes de tratamiento, personas privadas de libertad, personal de salud sintomática respiratoria y personas con VIH/SIDA (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2010).

Según datos oficiales del Programa Nacional para el Control de la Tuberculosis (PNCT) de la RD, al evaluar la cohorte de fracasos al esquema de retratamiento o categoría II de tratamiento durante el año 2010 observa que el 3% de estos fracasan al esquema de tratamiento categoría II recomendado por la OMS para TB activa con fallo terapéutico y que consiste en una quimioterapia de 8 meses con las drogas isoniacida, rifampicina, etambutol añadiendo pirazinamida los 3 primeros meses y estreptomina los 2 primeros meses (2SHRZE/1HRZE/5HRE) (Programa Nacional Control de la tuberculosis, 2011).

La vigilancia de droguesistencia en estos grupos a nivel nacional cubre menos del 10% de enfermos con historia de recaídas y abandonos recuperados, y el PNCT no realiza vigilancia de drogorresistencia en los casos nuevos de tuberculosis.

La OMS estima que el país debe detectar 300 casos de TBMDR cada año, pero en los últimos años (2006-2011) se notificó únicamente alrededor de 35% de los casos esperados. Este dato no dista mucho del que reporta el PNCT para ese mismo periodo en el que estima que sólo se ha captado un 45% de los casos estimados, de los cuales la Región Norcentral ha acumulado el 5% (41/815). De este total, la provincia Santiago De Los Caballeros ha acumulado 25 casos, Espaillat 9 casos y Puerto Plata 7 casos (Programa Nacional Control de la tuberculosis, 2011).

La detección de Tuberculosis multidrogorresistente (TBMDR), descansa en el diagnóstico bacteriológico (cultivo y pruebas de sensibilidad), este diagnóstico es realizado en el país mediante el método de las proporciones, y determinan los patrones de sensibilidad a drogas de primera línea como la isoniacida y rifampicina, el resultado de la prueba en general es obtenido 120 días (4 meses) después de tomada la muestra al paciente.

Con la finalidad de disminuir el tiempo en la obtención de los resultados es necesario utilizar un método simple y confiable para ser implementado a nivel de la red regional de laboratorios. Un método rápido de determinar la susceptibilidad a isoniacida y rifampicina que satisfaga esos criterios es el método colorimétrico de nitrato reductasa, mediante el cual se pueden obtener resultados en 2 meses, reduciendo a la mitad el tiempo en los resultados con relación al método utilizado actualmente, otra ventaja es que esta prueba la pueden realizar todos los laboratorios regionales del país.

Las estrategias para manejar la TBMDR son más complejas y requieren más recursos logísticos y económicos que el esquema de tratamiento convencional (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2010; OMS, n.d.) por lo que estimar la magnitud de estos casos ayudaría al PNCT a asignar recursos en la Región Norcentral para su manejo y control.

B. Contextualización del área de estudio

Esta investigación se realizó en la región norcentral de salud de la República Dominicana, esta región comprende las provincias de Santiago De Los Caballeros, Espaillat y Puerto Plata. Está dividida geográficamente en 22 municipios y 39 distritos municipales y se ubica en el centro de la Región del Cibao y hacia la costa norte del país. Su extensión territorial representa el 11,4 % del país, alberga el 16,3% de la población de la República Dominicana, población que en el año 2012 se estima era de 1.647.634 habitantes. (SESPAS, 2008).

Esta región se caracteriza por ser una zona industrial, agrícola, y turística específicamente en la provincia de Puerto Plata. Tiene una superficie territorial de 5.532 km², y una densidad poblacional de 827,9 hab/km². (SESPAS, 2008).

La infraestructura del Servicio Regional de Salud está compuesta de 275 establecimientos de salud, de los cuales 195 corresponden al sector público, distribuidos en veintisiete (27) establecimientos con camas, dos (2) de carácter regional o tercer nivel de atención, dos (2) de carácter provincial, 18 municipales, y cinco (5) hospitales periféricos, estos últimos 25 corresponden al segundo nivel de atención, cuenta además con 168 establecimientos del primer nivel de atención que incluyen clínicas rurales y/o consultorios médicos urbanos, 53 corresponden al sector privado, 6 establecimientos del seguro social, 12 organizaciones sin fines de lucro (ONG'S), 3 consultorios en recintos penitenciarios y 6 consultorios ubicados en instituciones militares. (Rubi Garcia, Alberto, 2009).

En la Región Norcentral de Salud se dispone de un total de 1923 trabajadores de salud, con una relación de 30,5 médicos x 10.000 habitantes, 27,4 enfermeras x 10.000 habitantes y 2,3 bioanalistas x 10.000 habitantes. (Pública, 2011; Rubi Garcia, Alberto, 2009). Esta región de salud cuenta con 1.598 camas, con un porcentaje de ocupación de 56% y 3,7 días promedio de estadía. (Rubi Garcia, Alberto, 2009).

El diagnóstico y el tratamiento de la tuberculosis en la Región Norcentral está disponible en el 65% de los establecimientos de salud (179/295), en el 96% (172/179) de los centros de salud que pertenecen a la red pública del ministerio de salud y en el 2,5% (7/275) de otras instituciones que incluyen organizaciones no gubernamentales, como las Fuerzas Armadas, Policía Nacional y los Centros Penitenciarios; entre otros.

Existen 31 laboratorios que realizan baciloscopía en esta región y un laboratorio regional para la realización de cultivos del bacilo de Koch, ubicado en el hospital

regional de la provincia Santiago De Los Caballeros. Las pruebas de sensibilidad a los fármacos solamente se realizan en el laboratorio de referencia nacional, ubicado en la capital del país.

C. Justificación del estudio

En la República Dominicana el problema de la multidrogorresistencia (MDR) se reconoce por primera vez en la encuesta de vigilancia de la resistencia realizada por M Espinal en el 1996 (Espinal, M. 1999). Esta encuesta, como se mencionó antes, situaba al país entre los 20 sitios en el mundo con MDR mayor o igual a 6% entre casos nuevos, y 19,7% entre los casos antes tratados. Este estudio llevado a cabo hace 16 años es la única referencia acerca de la prevalencia de TBMDR en el país. Además, no hay ningún estudio de prevalencia a nivel regional. La prevalencia de TBMDR podría ser superior a la mostrada en el único estudio realizado en el país, tomando en cuenta que la prueba de sensibilidad a los medicamentos (PS) no se lleva a cabo de forma rutinaria como parte de la política del PNCT en los pacientes TB baciloscopia positiva nuevos.

Estimar la prevalencia supone hacer una determinación de la sensibilidad, para lo cual se requiere una inversión de recursos significativa. Aprovechando que el PNCT introducirá en la región este año (2013), una nueva prueba de sensibilidad a medicamentos antituberculosos menos costosa y que puede realizarse en más laboratorios, se hará la prueba a todos los nuevos casos que se diagnostiquen en el año y a los casos antes tratados, que presente un cultivo positivo, ofreciendo una oportunidad para actualizar la prevalencia de TBMDR en la Región Norcentral del país.

II. OBJETIVOS

A. Objetivo general

Estimar la magnitud de drogorresistencia a fármacos antituberculosos en pacientes diagnosticados como nuevos y antes tratados que ingresen al PNCT en el primer semestre del 2013 en la Región Norcentral de salud.

B. Objetivos específicos

1. Identificar los patrones de resistencia en aislamientos de *Mycobacterium tuberculosis* mediante pruebas de sensibilidad.
2. Estimar la prevalencia TBMDR primaria y adquirida.
3. Describir el perfil socio demográfico de los pacientes con TBMDR que ingresan al PNCT.

III. MÉTODOS

Se realizó un estudio transversal aplicando una encuesta a todos los pacientes nuevos y antes tratados con diagnóstico de Tuberculosis que ingresaron al PNCT de las provincias Santiago De Los Caballeros, Espaillat y Puerto Plata durante los primeros seis meses del año 2013.

A. Definiciones operativas:

- **Caso nuevo de tuberculosis:** es el paciente diagnosticado con TB que nunca ha recibido tratamiento antituberculoso o tomó medicamentos anti tuberculosis por menos de 30 días.
- **Paciente antes tratado con tuberculosis:** todo paciente que ha recibido medicamento por más de un mes.
- **Tuberculosis drogorresistente:** caso de tuberculosis producida por bacilos resistentes a uno o más fármacos antituberculosos.
- **Tuberculosis multidrogorresistente (TB-MDR):** es la tuberculosis producida por bacilos multidrogorresistentes, es decir, resistentes a la isoniacida y rifampicina.
- **Tuberculosis multidrogorresistente primaria o inicial:** es la TB que ocurre en pacientes nuevos o nunca tratados que han sido infectados con bacilos multidrogorresistentes.
- **Tuberculosis multidrogorresistente secundaria o adquirida:** es la TB que ocurre en pacientes antes tratados que han sido infectados con bacilos multidrogorresistentes.
- **Tuberculosis extensivamente resistente (TBXDR):** es la TB producida por bacilos que además de ser resistentes a la isoniacida y rifampicina (TBMDR) son resistentes a las fluorquinolonas y por lo menos a un inyectable de segunda línea (kanamicina, amikacina o capreomicina).
- **Se definió como caso a todo** paciente nuevo y antes tratado con diagnóstico de TB con cultivo positivo y prueba de sensibilidad positiva que demostró la resistencia a isoniacida y rifampicina de la región norcentral de salud que ingresó al Programa Nacional para Control de la Tuberculosis (PNCT) entre enero y junio del 2013.

B. Criterios de inclusión:

Todo caso nuevo y antes tratado de TB diagnosticado entre enero y junio de 2013, de cualquier edad que resida en las provincias Santiago De Los Caballeros, Espaillat o Puerto Plata, y que consintiera participar en el estudio.

C. Criterios de exclusión

Se excluyeron del estudio todos los casos nuevos o antes tratado de TB diagnosticado entre enero y junio de 2013 en las provincias a estudiar que no consintieron participar, casos conocidos como TBMDR previo al inicio del estudio, y los casos transferidos a otras provincias.

D. Muestra:

No se realizó un procedimiento de muestreo, sino se contempló el universo de pacientes que atendieron los 179 establecimientos de salud que llevan el PNCT y que quedaron inscritas en el programa control de la tuberculosis durante los meses de enero a junio del año 2013, en las provincias que componen la Región Norcentral de salud.

E. Inscripción:

Previa coordinación con las encargadas locales del PNCT se procedió a identificar los casos diagnosticados como tuberculosos, luego se les explicó a los pacientes el objetivo del estudio, la metodología a seguir, así como la confidencialidad de la información. El día de la entrevista los pacientes se ubicaron en el espacio físico destinado para el PNCT en cada unidad de salud, se les tomó la muestra para realizar el cultivo y se les llenó el cuestionario diseñado para el estudio.

F. Proceso de consentimiento:

Con la finalidad de mantener la confiabilidad de los casos investigados en el estudio se diseñó un documento de consentimiento informado donde se registró el título del estudio, se explicaron aspectos introductorios indicando que se trataba de una investigación, sus objetivos y tiempo de duración (Anexo # 4). También se especificó el nombre de las instituciones involucradas, los procedimientos a realizar, lo que se esperaba del participante, los riesgos, beneficios y derechos como participante en este estudio, así como el carácter de confidencialidad del mismo. Finalmente, se registró la firma de la persona que aceptó participar y la del encuestador, así como la fecha en que se realizó la firma del consentimiento informado.

Para asegurar el trato ético de los sujetos bajo estudio, el protocolo de la investigación fue sometido y aprobado por el Consejo Nacional de Bioética de la República Dominicana (CONABIOS) y el comité de ética de la Universidad del Valle de Guatemala.

G. Confidencialidad:

La información colectada en los cuestionarios fue manejada con confidencialidad. El nombre del caso no fue recopilado en el cuestionario. Los cuestionarios se identificaron con un código único, que se adjuntó a la entrevista. El código que se utilizó fue un número correlativo predeterminado por el investigador sin ninguna relación con la cédula u otra identificación del participante. Los cuestionarios se almacenarán en las oficinas de la dirección provincial de salud de Santiago De Los Caballeros (provincia sede de la Región Norcentral de salud) y sólo el investigador del estudio tendrá acceso a ellos. Los cuestionarios se almacenarán por un año después de finalizado el estudio, luego de lo cual se destruirán.

H. Definición y operacionalización de variables:

Para responder a la hipótesis planteada en este trabajo de investigación se realizó una tabla de variables, en donde se identificaron, definieron y operacionalizaron las mismas, dando a conocer su escala de medición (Ver Anexo No. # 1).

I. Recopilación de datos

Se adaptó el cuestionario normado por el PNCT a pacientes TBMDR para recolectar datos de MDR (Anexo # 2). Los datos de la encuesta y de laboratorio fueron recolectados por las encargadas del PNCT en cada unidad de salud siguiendo los procedimientos establecidos por el Ministerio de Salud de manera simultánea en las unidades de salud de las provincias Santiago De los Caballeros, Esipaillat y Puerto Plata.

A los sintomáticos respiratorios, abandonos recuperados, recaídas, y contactos con un caso TBMDR detectados, se les realizó baciloscopía por Zielh Nielsen en el laboratorio del hospital local. También se les llenó un formulario para realizar baciloscopía (Anexo # 3) y se registró en el libro del Programa.

A todo paciente que resultó con baciloscopía positiva (BK (+)) se le tomó una muestra para realizar cultivo y se le aplicó un cuestionario con las variables a investigar.

A todo cultivo positivo a *Mycobacterium tuberculosis*, se le realizó una prueba rápida de sensibilidad a rifampicina e isoniacida por la técnica de Nitrato Reductasa o método de Griess en el laboratorio del Hospital Regional Universitario José María Cabral y Báez, provincia Santiago De Los Caballeros.

Estas pruebas están basadas en la reducción de un indicador añadido al medio de cultivo luego de que el M. tuberculosis ha sido expuesto in vitro a diferentes

antibióticos; logrando detectar la resistencia con el cambio del color del indicador, por este motivo son también llamadas pruebas colorimétricas

El tiempo promedio para la entrega de resultados varía si la muestra es un frotis directo entre 7 a 18 días (Solís, LA et al 2005) y entre 21 a 28 días luego de haber obtenido el cultivo positivo (método indirecto). Comparado con el método de las proporciones, el método de Griess tiene una sensibilidad de 100, 100, 82,1 y 92,2% y una especificidad del 100, 100, 92,3 y 100% para detección de resistencia a isoniazida, rifampicina, estreptomina y etambutol respectivamente (ISEMAN, M 1993).

El método de las proporciones es considerado el estándar de oro para sensibilidad a isoniazida, rifampicina, etambutol y estreptomina, y una de sus ventajas es que es altamente reproducible y su bajo costo; sin embargo, una desventaja es que toma mucho tiempo para emitir un resultado (un promedio de 60 a 90 días).

Todas las pruebas de sensibilidad (5) fueron confirmadas por el método en medio líquido Bactec MGIT 960 determinando susceptibilidad para las drogas de primera línea (isoniacida, rifampicina, estreptomina, etambutol y pirazinamida) en el Hospital Regional Luis Morillo King, provincia La Vega, la cual dista 36 km de Santiago de los Caballeros.

J. Cuestionario:

Se elaboró un primer borrador del cuestionario con el cual se realizaron pruebas piloto en establecimientos seleccionados de las tres provincias que componen la Región Norcentral de salud. El formulario que se utilizó para registrar los datos de laboratorio fue el formulario utilizado por el PNCT para bacteriología, el cual consta de siete secciones en donde se registran los datos del establecimiento de salud, fecha de solicitud, datos demográficos, datos de la muestra, las pruebas solicitadas, resultados de baciloscopías y de cultivos, resultados de prueba de sensibilidad.

K. Prueba Piloto:

En las provincias Santiago De Los Caballeros, Espaillat y Puerto Plata las encargadas de las unidades de salud realizaron una prueba piloto en los hospitales José María Cabral y Báez de la provincia Santiago De Los Caballeros, Toribio Bencosme de la provincia Espaillat y en el hospital Ricardo Limardo de la provincia Puerto Plata.

Cada encargada tomó la muestra al paciente para realizar cultivo, hizo la entrevista acompañada de un supervisor, el cual llevó una bitácora para documentar los problemas de validación identificados relativos a la forma de elaboración de las preguntas, opciones de respuesta y procedimiento de abordaje. El coordinador general realizó una reunión con los supervisores y encuestadores, para discutir los problemas

identificados y propuestas de mejoras. Estos fueron presentados y discutidos en plenaria para su incorporación al protocolo y el instrumento de recolección de datos.

L. Capacitación personal del estudio:

Se realizó capacitación a todo el personal que laboró en las diferentes etapas del estudio, según responsabilidad. A las encargadas de las unidades de atención, quienes fueron las encuestadoras, se le dio una capacitación en el llenado del cuestionario, toma y envío de muestra, los digitadores recibieron capacitación en el ingreso de los formularios en la base de datos creada para el estudio, las bio-analistas de los laboratorios locales fueron capacitadas en manejo y envío de muestras, las bio-analistas regionales fueron capacitadas en manejo, envío de muestras y pruebas de sensibilidad.

M. Análisis y manejo de datos:

La base de datos contó con cinco secciones, cada una con diferentes variables distribuidas de la siguiente manera: Sección I: Datos Generales, con 9 variables; sección II Datos demográficos con 9 variables, sección III: Datos clínicos, la cual consta de 18 variables, sección IV: datos de accesibilidad a establecimientos de salud, 5 variables; sección V: datos socioeconómicos con 5 variables. El análisis estadístico de las variables se hizo según TABLA 1.

N. Manejo de la información y software para el análisis de datos:

Los cuestionarios fueron agrupados por provincias para facilitar el ingreso de datos. Se ingresaron los cuestionarios en una base de datos creada en el programa de EpiInfo3.5.3, el cual se usó también para el análisis de los datos.

Ñ. Ingreso de datos, edición y manejo:

Se hizo doble ingreso del 100% de los datos para asegurar la calidad de la digitación. Los cuestionarios completados fueron ingresados por digitadores contratados para el ingreso de datos del estudio. El investigador principal fue el responsable de custodiar la base de datos y sus copias.

Tabla 1: Análisis estadístico para variables socio-demográficas, datos clínicos y accesibilidad a los servicios de salud

Análisis	Variables
Proporciones simples y estratificadas	<p>Variables demográficas: edad, sexo, municipio de residencia, estado civil, nacionalidad.</p> <p>Variables de datos clínicos: historia de episodios previos de TB, cultivos realizados, sensibilidad y resistencia a medicamentos TB, antecedentes de contactos con otros TB MDR, comorbilidad, uso de medicamentos primera y segunda línea, irregularidad en la toma de medicamentos (inasistencias a tres dosis o cinco días laborables).</p> <p>Datos de accesibilidad a los servicios de salud: distancia de la vivienda a la unidad PCT, distancia del trabajo a la unidad de PCT, forma de transporte a las unidades de salud.</p> <p>Variables socioeconómicas: ocupación, nivel educativo, ingresos económicos.</p>
Media	Edad, ingresos económicos.
Razón	Hombre: mujer.
Prueba de Chi cuadrado	Comparar diferencias entre proporciones estadísticamente significativas.

O. Aseguramiento de la calidad y control de los datos:

Las inconsistencias encontradas en la doble digitación de datos fueron corregidas consultando los respectivos cuestionarios hasta obtener una base de datos depurada. La validez de los datos fue revisada según la lógica de las preguntas. Para esto se calcularon frecuencias simples de todas las variables, lo que permitió detectar inconsistencias y datos faltantes. Las inconsistencias encontradas fueron analizadas por el investigador principal para determinar las acciones a tomar y las modificaciones las realizó un único manejador de datos. Con esto se completó el proceso de limpieza de datos.

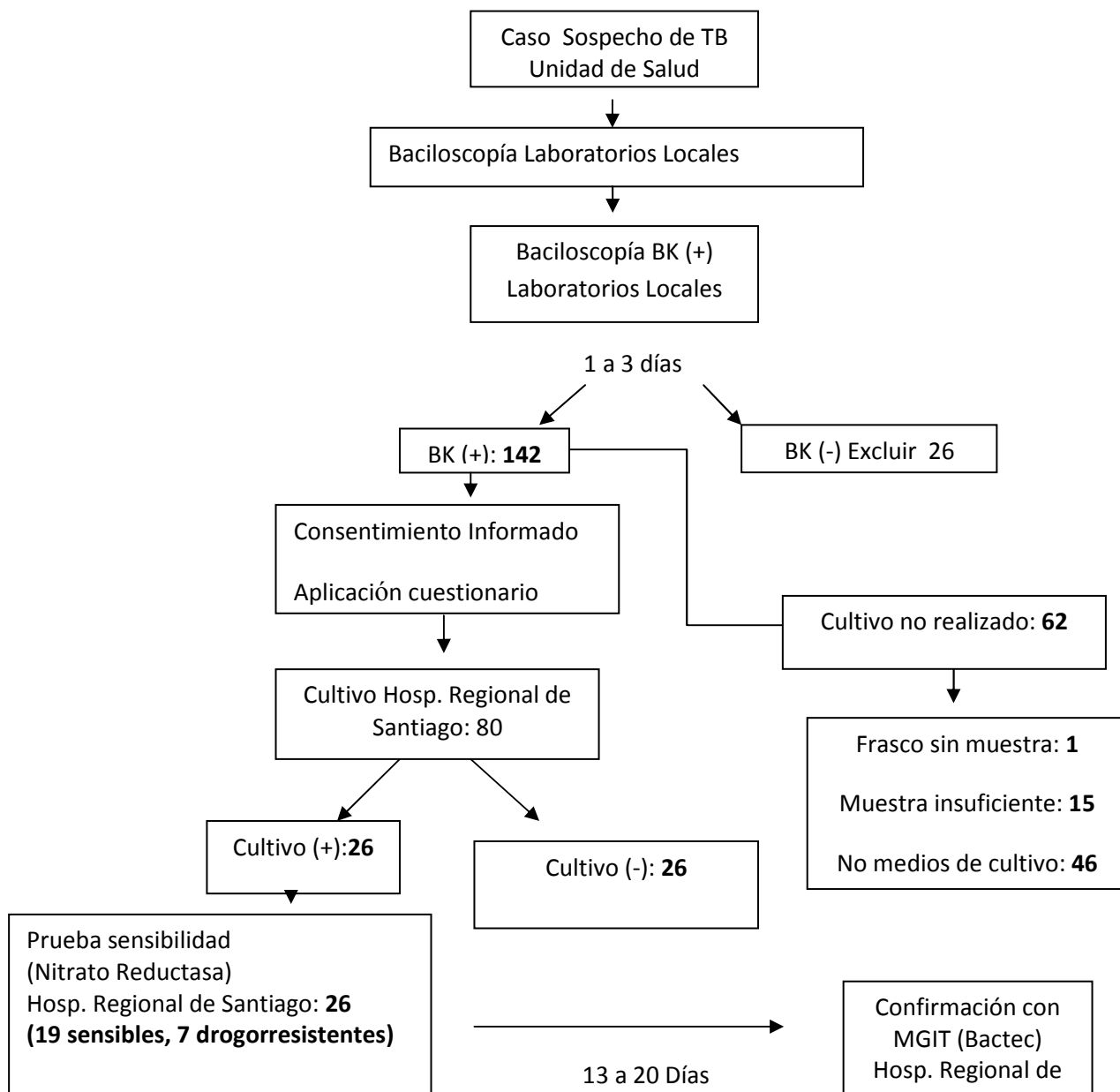
P. Sesgos en la recolección, medición y análisis de los datos:

Con la finalidad de evitar sesgos se utilizaron cuestionarios estandarizados previa capacitación, así, los entrevistadores manejaron los mismos términos y supieron lo que el investigador quiso expresar en cada pregunta.

IV. RESULTADOS

En el período de enero a junio del 2013 ingresaron al Programa Nacional para Control de la Tuberculosis (PNCT) en la Región Norcentral de Salud, 142 casos de tuberculosis BK (+), de los cuales, 93.7% (133/142) fueron diagnosticados como BK (+) nuevos y 6.3% (9/142) como BK (+) antes tratados. Hacer referencia a FIGURA 1.

A. Flujograma Estudio TBMDR, Región Norcentral de Salud, República Dominicana, 2013



B. Patrones de Sensibilidad:

Del total de casos baciloscopia positiva (142), se les realizó cultivo al 56% (80/142), de los cuales el 35% (28/80) estaba positivo.

Al 44% (62/80) de los pacientes baciloscopia positiva no se le hizo cultivo por diferentes factores como: falta de reactivos, muestras insuficientes y frascos que llegaron al laboratorio sin muestra.

De los 28 cultivos positivos al 93% (26/28) se les realizó prueba de sensibilidad, y de estos, 73% (19/26) fue sensible a las drogas antituberculosas y el 27% (7/26) fue resistente a las drogas antituberculosas isoniacida y rifampicina.

De los 7 casos resistentes, uno fue monoresistente a la isoniacida y otro a la rifampicina, 5 fueron resistentes a la isoniacida y rifampicina, es decir, multidrogoresistente y por tanto cumplieron la definición de caso del estudio.

Cuatro de cinco pacientes TBMDR estudiados eran de unidades de salud pública, uno era de unidades de salud penitenciarias. Tres pacientes TBMDR son de la provincia Santiago de Los Caballeros y dos de la provincia Espaillat. En la provincia Puerto Plata no hubo casos de TBMDR.

C. Características demográficas:

El promedio de edad de los casos TBMDR diagnosticados fue de 38 años (rango= 21 a 65 años). Todos los casos TBMDR ocurrieron en población masculina. En cuanto al estado civil cuatro de cinco eran solteros y todos ellos de nacionalidad dominicana (5/5) (TABLA 2).

D. Características clínicas:

Todos los diagnosticados TBMDR (5) estaban en tratamiento para la tuberculosis sensible y todos estaban en la primera fase o fase intensiva de tratamiento.

En la provincia Santiago De Los Caballeros el 20% (1/5) había dejado de tomar los medicamentos más de cinco veces mientras que en la provincia Espaillat el 20% (1/5) había faltado menos de tres veces a la toma del medicamento (TABLA 3).

Ninguno de los TBMDR presentó reacción o efectos adversos a medicamentos antituberculosos.

El 80% respondió no haber estado en contacto con otro caso de TBMDR y 20% dijo desconocer si había estado en contacto con otro TBMDR.

En cuanto a comorbilidad, el 60% respondió tener alguna enfermedad además de la tuberculosis, de estos las patologías reportadas fueron Artritis (33%), Epilepsia (33%) y Enfisema Pulmonar (33%). (TABLA 3).

E. Accesibilidad a los servicios de salud:

En cuanto a los datos de accesibilidad de los encuestados a la unidad de salud, todos los TBMDR (5) viven a una distancia menor de 2 kilómetros de la unidad de salud.

De las dos personas que al momento de la encuesta se encontraban laborando, a uno la unidad de salud le queda a una distancia menor de 2 kilómetros de su trabajo y a otro a una distancia de 10 o más kilómetros. (TABLA 4)

El 80% (4/5) llega a la unidad de salud caminando, y 20% (1/5) paga transporte para llegar hasta la unidad de salud.

F. Características socio-económicas:

El nivel educativo de los encuestados fue en su mayoría primario 60% (3/5), esta distribución fue similar en ambas provincias.

Con relación a la ocupación de los encuestados, 20% (1/5) es técnico en telecomunicaciones, 20% (1/5) es peluquero y los otros 3 (60%) están desempleados.

El 40% (2/5) de los encuestados reporta que su ingreso económico familiar mensual es entre USD 12 y 24, 40% (2/5) reporta un ingreso promedio entre USD 24 y 49, y otro 20% (1/5) reporta ingresos promedio entre USD 73 y 98 (TABLA 1).

Tabla 2: Relación factores demográficos, casos TB sensibles y TBMDR, Región Norcentral de Salud, 2013

Variables	TB Sensibles n=19 (%)	IC 95%	TBMDR n=5 (%)	IC 95%
Grupo edad				
16 a 26 años	1 (5.3)	0.2 – 30.2	0 (0.0)	-
27 – 37 años	5 (26.3)	10.3 - 49.1	2 (40.0)	5.3 – 85.3
38 –48 años	8 (42.1)	21.8 – 64.6	1 (20.0)	0.5 – 71.6
49 -59 años	3 (15.8)	4.2 – 37.2	1 (20.0)	0.5 – 71.6
59 y mas años	2 (10.5)	1.8 – 30.6	1 (20.0)	0.5 – 71.6
Sexo				
Femenino	6 (31.6)	1.3 – 58.7	0 (0.0)	-
Masculino	13 (68.4)	1.3 – 89.0	5 (100.0)	100.0 – 100.0
Estado civil				
Soltero	9 (47.3)	1.3 – 75.3	4 (80.0)	28.4 – 99.5
Casado	7 (36.8)	15.2 – 64.6	1 (20.0)	0.5 – 71.6
Unión libre	3 (15.8)	1.3 – 98.7	0 (0.0)	-
Nacionalidad				
Dominicana	17 (89.4)	61.7 – 98.4	5 (100.0)	100.0 – 100.0
Haitiana	2 (10.5)	1.6 – 38.3	0 (0.0)	-
Municipio				
Gaspar Hernández	0 (0.0)	-	1 (20.0)	0.5 – 71.6
Moca	2 (10.5)	100.0 – 100.0	1 (20.0)	0.5 – 71.6
San Felipe	3 (15.8)	0.2 – 30.2	0 (0.0)	-
Luperon	1 (5.3)	0.2 – 30.2	0 (0.0)	-
Santiago	12 (63.2)	4.3 – 89.0	3 (60.0)	14.7 – 94.7
Villa González	1 (6.3)	0.2 – 30.2	0 (0.0)	-
Provincia				
Españolat	2 (10.5)	100.0 – 100.0	2 (40.0)	5.3 – 85.3
Puerto Plata	4 (21.0)	7.3 – 52.4	0(0.0)	-
Santiago de los Caballeros	12 (63.2)	47.6 – 92.7	3 960.0)	14.7 – 94.7

Continuación tabla 2: Relación factores demográficos, casos TB sensibles y TBMDR, Región Norcentral de Salud, 2013

Variables	TB Sensibles n=19 (%)	IC 95%	TBMDR n=5 (%)	IC 95%
Agricultor	1 (5.3)	0.2 – 30.2 –	0(0.0)	-
Ama de casa	2 (10.5)	0.4 – 60.4	0(0.0)	-
Carpintero	1 (5.3)	0.2 – 30.2		
Electricista	1 (5.3)	0.2 – 30.2	0(0.0)	-
Ingeniero industrial	1 (5.3)	0.2 – 30.2	0(0.0)	-
Mecánico	1 (5.3)	0.2 – 30.2	0(0.0)	-
Motoconcho	1 (5.3)	100.0 – 100.0		
Peluquero	0 (0.0)	-	1 (20.0)	0.5 – 71.6
Técnico en telecomunicaciones	0 (0.0)	-	1 (20.0)	0.5 – 71.6
Trabaja				
Sí	6 (31.6)	11.2 – 58.7	2 (40.0)	5.3 – 85.3
No	13 (68.4)	41.4 – 89.0	3 (60.0)	14.7 – 94.7
Estudia				
Sí	0 (0.0)	-	0(0.0)	-
No	19 (100)	100.0 – 100.0	5 (100.0)	100.0 – 100.0
Nivel educativo				
Ninguno	4 (21.0)	7.3 – 52.4	1 (20.0)	0.5 – 71.6
Primaria	12 (63.2)	36.7 – 84.8	2 (20.0)	5.3 – 85.3
Secundario	2 (10.5)	1.5 – 98.7	2 (20.0)	5.3 – 85.3
Universitario	1 (5.3)	0.2 – 30.2	0(0.0)	-
Ingreso económico promedio del hogar				
RD\$ 500 a				
1000 (USD12 a 24)	6 (31.6)	15.2 – 64.6	3 (60.0)	14.7 – 94.7

Continuación tabla 2: Relación factores demográficos, casos TB sensibles y TBMDR, Región Norcentral de Salud, 2013

Variables	TB Sensibles n=19 (%)	IC 95%	TBMDR n=5 (%)	IC 95%
RD\$ 1000 a				
2000 (USD 24 a 49)	2 (10.5)	1.6 – 38.3	1 (20.0)	0.5 – 71.6
RD\$ 2001 a				
3000 (USD 49 a 73)	5 (26.3)	16.4 – 45.6	0(0.0)	-
RD\$ 3001 a				
4000 (USD 73 a	4 (21.0)	4.0 – 45.6	1 (20.0)	0.5 – 71.6

98)				
RD\$ mas de 4000 (USD 98 y mas)	2 (10.5)	1.6 – 38.3	0(0.0)	-

Tabla 3: Relación datos clínicos, casos TB sensibles y TBMDR, Región Norcentral de Salud, 2013

Variables	TB Sensibles n=19 (%)	IC 95%	TBMDR n=5 (%)	IC 95%
Resultado baciloscopia				
Positiva (+)	7 (36.8)	11.2 – 98.7	2 (40.0)	5.3 – 85.3
Positiva(++)	6 (31.5)	11.0 – 58.7	1 (20.0)	0.5 – 71.6
Positiva(+++)	6 (31.5)	11.0 – 98.7	2 (40.0)	5.3 – 85.3
Tipo de tuberculosis				
Pulmonar nuevo	17 (89.4)	1.8 – 89.0	5 (100.0)	6.8 – 98.9
Pulmonar antes tratado	2 (10.5)	1.6 – 12.5	0(0.0)	-
Tratamiento actual	19 (100.0)	100 – 100.0	5 (100.0)	100.0 – 100.0
Primera fase de tratamiento	17 (89.4)	61.7 – 100.0	5 (100.0)	100.0 – 100.0
Primera fase de tratamiento	2 (10.2)	1.6 – 38.3	0(0.0)	-

Continuación tabla 3: Relación datos clínicos, casos TB sensibles y TBMDR, Región Norcentral de Salud, 2013

Variables	TB Sensibles n=19 (%)	IC 95%	TBMDR n=5 (%)	IC 95%
Irregularidad en la toma				
Menos de tres dosis	0 (0.0)	-	1 (20.0)	0.5 – 71.6
Más de cinco dosis	1 (5.3)	69.8 – 99.8	1 (20.0)	0.5 – 71.6
Ninguna irregularidad	18 (94.7)	0.20 – 30.2	3(60)	18.2-92.7
Reacción a medicamentos				
Sí	3 (15.8)	4.0 – 45.6	0(0.0)	-
No	16 (84.2)	54.4 – 96.0	5 (100.0)	100.0 – 100.0
Resultado cultivo				
Positivo	16 (100.0)	100.0 – 100.0	5 (100.0)	100.0 – 100.0
Contacto con otro TRBMDR				
No	18 (94.7)	69.8 – 100.0	4 (80.0)	28.4 – 99.5
Desconoce	1 (5.3)	0.2 – 30.2	1 (20.0)	0.5 – 71.6

Comorbilidad				
Sí	11 (59.0)	1.3 – 98.7	3 (60.0)	14.7 – 94.7
No	8 (41.1)	1.3 – 98.7	2 (40.0)	5.3 – 85.3
Tipo de comorbilidad				
Artritis	0 (0.0)	–	1	0.5 – 71.6
Diabetes	5 (26.3)	11.0 – 58.7	0(0.0)	-
Enfisema	0 (0.0)	–	1 (20.0)	0.5 – 71.6
Epilepsia	0 (0.0)	–	1 (20.0)	0.5 – 71.6
Enfermedad psiquiátrica	1 (5.3)	0.2 – 30.2	0(0.0)	-
VIH	4 (21.0)	8.6 – 98.7	0(0.0)	-

Tabla 4: Relación datos de accesibilidad a la unidad de salud, casos TB sensibles y TBMDR, Región Norcentral de Salud, 2013

Variables	TB Sensibles n=19 (%)	IC 95%	TBMDR n=5 (%)	IC 95%
Distancia del paciente a la unidad de salud				
De 0 a 2 kms	8 (42.1)	11.0 – 58.7	5 (100.0)	100.0 – 100.0
De 2 a 5 kms	9 (47.3)	29.9 – 100.0	0(0.0)	-
De 5 a 9 kms	1 (5.3)	0.2 – 30.2	0(0.0)	-
10 o mas kms	1 (5.3)	0.2 – 30.2	0(0.0)	-
Distancia del trabajo paciente a la unidad de salud				
De 0 a 2 kms	1 (5.3)	0.2 – 30.2	1 (20.0)	0.5 – 71.6
De 2 a 5 kms	3 (15.8)	1.6 – 38.3	0(0.0)	-
De 5 a 9 kms	2 (10.5)	1.6 – 38.3	0(0.0)	-
10 o mas kms	0 (0.0)	-	1 (20.0)	0.5 – 71.6
Dificultad para llegar a la unidad de salud				
Ninguna	16 (84.2)	54.4 – 96.0	5 (100.0)	100.0 – 100.0
No tiene dinero para el pasaje	2 (10.5)	1.6 – 38.3	0(0.0)	-
Distancia de la unidad de salud	1 (5.3)	0.2 – 30.2	0(0.0)	-
Tipo de traslado a la unidad				
Caminando	11 (58.0)	29.9 – 80.2	4 (80.0)	28.4 – 99.5
Transporte público	5 (26.3)	11.0 – 58.7	1 (20.0)	0.5 – 71.6
Transporte privado	2 (10.5)	1.6 – 38.3	0(0.0)	-
Otro	1 (5.3)	0.2 – 30.2	0(0.0)	-

Pago transporte hasta la unidad

Sí	8 (42.1)	24.7 – 75.3	1 (20.0)	0.5 – 71.6
No	11 (58.0)	24.7 – 75.3	4 (80.0)	28.4 – 99.5

V. DISCUSIÓN

La prevalencia de tuberculosis multidrogorresistente en la Región Norcentral de salud, evidenció niveles disminuidos en relación a los presentados en el estudio TBMDR de 1996 (6.6% en casos nuevos y 19.7% en casos antes tratados) y a los mostrados en otros estudios en periodos más recientes como el de Wang et al realizado en Beijing en el periodo 2007 - 2009 (prevalencia 19.4% en casos nuevos de tuberculosis) o el de Pontalia y colaboradores realizado en el 2011 en Bielorrusia, Unión Soviética y que mostró una prevalencia de 35.5% en casos nuevos de tuberculosis. La prevalencia de TBMDR obtenida en este estudio pareciera más similar a la de países en los que la TB no es endémica como Arabia Saudita, según la publicación de Al-Hajoj et al en ese país para el periodo 2009 – 2010 la prevalencia inicial era de 1.8%.

El perfil de los pacientes TBMDR fue población masculina, soltera y menores de 50 años, similar a los hallazgos del estudio de Kouassi et al realizado en Abidjan, Costa de Marfil, África en 1998.

La totalidad de casos diagnosticados TBMDR eran tuberculosis BK (+) nuevo, diferente a la TBMDR diagnosticada en el país en 1996, la cual correspondió a casos de tuberculosis antes tratados (19.7%), según el estudio de Espinal y diferente también a los datos reportados en Bielorrusia en antes tratados (76.5%) y la registrada en Arabia Saudita en 2010 (15.9%).

La principal limitante de este trabajo es la cantidad de sujetos enrolados al momento del análisis (26 con cultivo positivo). Sin embargo la región continua la captación y aunque con interrupciones por la falta frecuente de reactivos, se sigue tomando cultivos y realizando la prueba de sensibilidad a los positivos por el método de nitrato reductasa a todo paciente BK positivo por lo que se espera realizar un análisis posterior de esta información. Esta falta de insumos para realizar cultivo base fundamental para detectar resistencia a fármacos antituberculosos, afectó considerablemente los datos de prevalencia obtenidos en este trabajo ya que solamente se realizó cultivo a la mitad de los casos sensibles. Si se hubiese hecho un muestreo de un estudio de prevalencia de TBMDR utilizando los datos aportados por Espinal en 1996 se hubiese requerido de 300 sujetos a los cuales debió hacerse un cultivo.

VI. CONCLUSIONES

- En este estudio la totalidad de los pacientes TBMDR son masculinos, solteros, menores de 50 años.
- La prevalencia TBMDR primaria en este estudio (3.5%) representa la mitad de la prevalencia reportada para el país (6.6%), la TBMDR adquirida (0%) no es compatible a la reportada previamente.
- La resistencia a isoniacida y rifampicina fue la quinta parte de resistencia a medicamentos mostrada por los pacientes tuberculosos estudiados.

VII. RECOMENDACIONES

- Debido al pequeño número de casos detectados en este estudio, no se puede inferir prevalencia indicando que la TBMDR primaria refleja la realidad nacional, sin embargo, es un dato a tomar en cuenta para replicar este estudio en todo el país y de utilizar la prueba de nitrato reductasa en todos los laboratorios regionales con que cuenta el país.
- Mantener en la Región Norcentral de salud e implementar en otras regiones de salud del país, el método de pruebas rápidas de Nitrato reductasa para obtener resultados e intervenciones oportunas en pacientes que pudieran estar potencialmente infectados con *Mycobacterium tuberculosis* multirresistente a los medicamentos antituberculosos. Contrario a como era antes, los 5 casos detectados TBMDR con este método que ya estaban en tratamiento, pudieron cambiar el esquema de tratamiento, en un tiempo inferior al que tomaba antes.
- Socializar los resultados de este estudio entre personal médico, enfermeras, promotores de salud, con la finalidad de dar a conocer los beneficios de la prueba de nitrato reductasa a favor de los pacientes.
- Difundir los resultados de este estudio a los tomadores de decisiones: autoridades provinciales, regionales y nacionales, con la finalidad de sensibilizarlos sobre la magnitud del problema de la drogorresistencia en la Región Norcentral y la importancia de apoyar el programa nacional control de la tuberculosis para disminuir esta patología.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

Alvarado Aguilar, M. V. (2004). Definición de tuberculosis. Universidad de Costa Rica, San José Costa Rica. 1pp

Baltussen R, Floyd K, D. C. (2005). Cost effectiveness Analysis of Strategies for TB en developng Countries.

Bravo Chaupis, E. E. (2008). *Actitud de los pacientes con tuberculosis hacia su condición de multidrogorresistente*. Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Capcha A, L. (2005). Perfiles genéticos (IS6110) y patrones de resistencia en aislamientos de M. tuberculosis de pacientes con tuberculosis pulmonar. *Rev. Perú. med. exp. salud pública*.

Del Granado Cosio, M. (2004). La tuberculosis en las Américas. Antituberculosis Drug resistance, Pan American Health Organization.

Del Rio Mendoza, MC, Jenny Rosannna Julia, MC Guillen Castillo. Graciela MC Torres Chang, Julio Héctor, M. D. R. J. M. (2005). Factores de Riesgo para Tuberculosis Multidrogorresistente en la Provincia de ICA. *Revista de la sociedad peruana de neumología, Vol. 49 No3*.

Espinal, M. (1999). Multidrug resistant Tuberculosis (MDRTB): Basis for the development of an evidence based case-management strategy for MDRTB within the WHO'S DOTS strategy.

Faustini A. (n.d.). Factores de riesgo para la tuberculosis multirresistente en Europa: una revisión sistemática.

García Sánchez, C. Pérez de Oteyza, C. G. F. (2001). Estudio epidemiológico de la tuberculosis en un hospital de tercer nivel.

Herrera Valdivia, R. E. (n.d.). *Prevalencia de Tuberculosis Multidrogorresistente y Presencia de factores de Riesgo en las Fuerzas Armadas de Perú*. Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

J, C., N. H y M. I. F (2003). TB clínica. Ministerio de Salud, Tuberculosis en el Perú. Informe Anual del programa Control de la Tuberculosis.

JA, C. (2003). *Guía de Tuberculosis para médicos especialistas*. Union Internacional contra la TB y enfermedades respiratorias. Mexico.

JM, C. (2001). Características, resultados del tratamiento y factores determinantes de abandono en casos nuevos tratados en las instituciones de salud que notifican al programa de prevención y control de TB de la SDS de Bogotá.

- Llauca Flores, P. C. (2001). Susceptibilidad antimicrobiana y patrones de resistencia de cepas sensibles de *Mycobacterium tuberculosis* en el Establecimiento Penitenciario Lurigancho.
- Marroquin, Hilda Teresa, Antonio Lepe Quevedo, J. A. H. (2009). *Caracterización clínica y epidemiológica de pacientes adultos y niños con diagnóstico y sospecha de tuberculosis multidrogorresistente*. Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (2010). *19- Normas Nacionales para la prevención y control de la Tuberculosis*,. santo Domingo, Rep Dom.
- Negrin. (2001). Origen, presente y futuro de las resistencias en tuberculosis Servicio de Neumología.
- OMS. (n.d.-a). Plan de Expansión del manejo programático de la Tuberculosis resistente a medicamentos: Hacia el acceso universal de la TB-D/M/XDR en Las Américas 2010 - 2015.
- OMS. (n.d.-b). Anti – Tuberculosis, Drug Resistance in the World, Report 4.
- OMS. (2010). Multidrug and extensively drug – resistant TB 2010 Global Surveillance and response.
- OPS. (n.d.-a). Situación del control de la TB en Las Américas.
New.paho.org/hq/sidex.php?option=comdocument&task=doc
- OPS. (n.d.-b). Vigilancia de la resistencia del *Mycobacterium tuberculosis* a los fármacos antituberculosos.
- OPS. (2007). Boletín Semanal, noticias de salud, Unidad de Gestión de Información y Conocimiento. No 29, 19 al 23 de marzo.
- Pedraza Moreno, LM, García Alvarado, CA, M. S. (2012). Caracterización de pacientes con tuberculosis y tuberculosis resistente a múltiples medicamentos en instituciones de tercer nivel de Bogotá D.C. *revista electrónica de enfermería, Vol No 25*.
- Programa Nacional Control de la tuberculosis. (2011): *Informe de gestión TBMDR 2011. Evaluación del Programa Nacional de Control de la Tuberculosis en la República Dominicana*
- Publica, M. de salud. (2012). *Manual para el manejo clínico programático de la TB drogoresistente RD*. Santo Domingo.
- Pública, M. de salud. (2011). : *Indicadores básicos de salud*. República Dominicana.
- Rubi Garcia, Alberto, D. R. Z. C. (2009). *Prevalencia de tuberculosis en contactos de pacientes TBMDR*,. Universidad Veracruzana.

Salud, S. R. de. (2011). *Memoria Anual* del Servicio Regional de Salud Norcentral Rep Dom.

SESPAS. (2007). *Guía para el manejo de la Tuberculosis Multidrogorresistente. (TBMDR)*. Santo Domingo, Rep Dom.

SESPAS. (2008). *Guía Nacional para la Atención de la Coinfección TB y VIH*. Santo Domingo, Rep Dom.

Tuberculosis, P. N. C. de la. (2011). *Informe de incidencia y morbilidad*. Rep. Dom.

Vargas Cerruto, René F., JP Amado Tineo, J. C. Z. (2008). Determinación de los niveles de resistencia inicial y adquirida en cepas de Mycobacterium Tuberculosis a medicamentos antituberculosos de primera linea, Isoniazida, Rifampicina, Estreptomycin y Etambutol en pacientes de los Yungas, Caranvi y Guanay del d.

WHO. (2005). Plan Estratégico 2005-2010. Ginebra: DIEZ CONTRA LA TUBERCULOSIS (DCT), 2004.

World Health Organization. (2007). Global tuberculosis, Control- Surveillance, Planning- financing Geneva.

World Health Organization. (2004). Estrategia tuberculosis 2015. *Report No. 3. Geneva:*

Zenteno CR, Juárez HA, G. G. (2003). Tuberculosis y la importancia de incorporar nuevas metodologías diagnósticas. *Med. UNAB*.

Zenteno CR, Santos Rf, Flores ME, M. M. R. P. (2005). Tuberculosis y Conocimiento de la enfermedad. *Altepepaktli*.

IX. ANEXOS

A. ABREVIATURAS

CONABIOS: Consejo Nacional de Bioética de la República Dominicana.

ONG'S: Organización sin fines de lucro.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

MDR: Multidrogorresistencia.

PNCT: Programa Nacional para el Control de la Tuberculosis.

PS: Prueba de Sensibilidad.

R. D: República Dominicana.

SESPAS: Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

TB: Enfermedad infecciosa causada por el complejo *Mycobacterium tuberculosis*.

TB BK (+): Tuberculosis baciloscopía positiva.

TBMDR: Es la tuberculosis producida por bacilos multidrogoresistente, es decir, resistente a la Isoniacida y rifampicina.

TBMDR primaria o inicial: Es la tuberculosis que ocurre en pacientes nuevos o nunca antes tratados que han sido infectados con bacilos multidrogorresistentes.

TBMDR secundaria o adquirida: Es la tuberculosis que ocurre en pacientes antes tratados que han sido infectados con bacilos multidrogorresistentes.

TBXDR: Es la TB producida por bacilos que además de ser resistentes a la isoniacida y rifampicina (TBMDR) son resistentes a las fluorquinolonas y por lo menos a un inyectable de segunda línea (kanamicina, amikacina o capreomicina).

UVG: Universidad del Valle de Guatemala.

A. Operacionalización de las variables

No	VARIABLES	Concepto	Tipo	Valor
1	Fecha de la entrevista	Fecha en que se realiza la entrevista	Tiempo	Fecha calendario (Formato día, mes, año)
2	Número de identificación asignado de la encuesta (ID paciente)	Código de identificación de las fichas	Numérica	1, 2, 3, 4,5.....
3	Número de identificación asignado al entrevistador	Iniciales del nombre del entrevistador y un numero asignado ordinariamente	Alfabética Numérica	EV, FM, LS, 1,2,3,4,
4	Nombre de la unidad de salud	Identificación del centro de salud donde está registrado el entrevistado	Cualitativo Politómica	1. UNAP Ens. Espailat 2. UNAP Ens. Bermúdez 3. Hosp. Cienfuegos
6	Provincia a que pertenece la unidad de salud	Demarcación geográfica de las unidades de salud	Cualitativo Politómica	1.Santiago 2.Espailat 3.Puerto Plata
7	Horario de labores del establecimiento de salud	Jornada de trabajo del centro de salud	Cualitativo Politómica	1.Mañana 2.Tarde 3. Horario Corrido
8	Consentimiento informado	Extensión de consentimiento del entrevistado para someterse a este cuestionario	Cualitativo Dicotómica	1. Sí 2. No
9	Elegibilidad	Entrada del entrevistado a participar en el estudio	Cualitativo Dicotómica	1. Sí 2. No

I. Datos demográficos

10	Edad en años	Tiempo transcurrido desde el nacimiento del individuo	Cuantitativa	0,1, 2, 3,4.....
11	Sexo	Rasgos genéticos que diferencian en variedades femenina y masculina	Cualitativo Dicotómica	1.Masculino 2.Femenino
12	Residencia/Dirección actual	Espacio geográfico ocupado por el paciente y sus contactos en forma permanente	Cualitativa Politómica	1.Santiago 2.Españat 3.Puerto Plata
13	Nacionalidad	Condición particular de los habitantes de una nación	Cualitativa Politómica	1.Dominicana 2.Haitiana 3.Otra
14	Estado civil	Situación marital de la persona entrevistada	Cualitativa Politómica	1. Soltero/a 2.Casado 3.Unión libre 4. Divorciado 5.Viudo

II. Datos clínicos

15	Fecha inicio síntomas	Fecha en que los pacientes comenzaron a sentir sintomatología	Numérica	Fecha calendario (Formato día, mes, año)
16	Signos y síntomas al inicio de TB	Presencia de signos y síntomas	Cualitativa Politómica	1. Tos 2. Catarro 3. Fiebre 4. Sudoración 5. Pérdida de peso

17	Resultado baciloscopía	Conclusión del examen microscópico directo por la técnica Zielh Nelsen	Cualitativa Dicotómica	1. Positiva 2. Negativa
18	Tipo de tuberculosis	Clasificación de los casos de tuberculosis	Cualitativa Politómica	1.TB BK (+) nuevo 2. TB BK(+) .Antes tratado
19	Tratamiento actual	Hace referencia a si el paciente está tomando medicamento actualmente	Cualitativa Dicotómica	1.Sí 2.No
20	Fases de tratamiento	Hace referencia a la fase del tratamiento farmacológico en que se encuentra el paciente	Cualitativa Dicotómica	1.Fase intensiva 2.Fase de sostén
21	Diagnóstico anterior de tuberculosis	Se refiere a si el paciente fue diagnosticado antes de episodio como TB	Cualitativa Dicotómica	1.Sí 2.No
22	Historia de tratamiento anterior con drogas antituberculosas	Si el paciente recibió medicamentos antituberculosos en el episodio anterior	Cualitativa Politómica	1.Isoniacida 2.Rifampicina 3.estreptomina 4.Etambutol
23	Irregularidad en la toma de los medicamentos	Inasistencia a tres dosis o cinco días laborables	Cualitativo Numérica	1.Menos de tres dosis 2.Más de cinco días
24	Reacciones adversas a medicamentos TB	Cualquier efecto perjudicial o indeseado que se presenta después de la administración de un fármaco para terapia preventiva,	Cualitativo Dicotómica	1.Sí 2.No

		diagnóstico o tratamiento		
25	Tipo de reacción adversa presentada	Cualquier efecto perjudicial o indeseado que se presenta después de la administración de un fármaco para terapia preventiva, diagnóstico o tratamiento	Cualitativa Politómica	1.Nauseas 2.Mareos 3.Cansancio 4.Gastritis 5.Depresión 5.Otros
26	Contactos con otros TBMDR	A la persona que ha estado en relación directa con un caso TBMDR	Cualitativo Politómica	1.Sí 2.No 3.No sabe
27	Uso de medicamentos 1era línea (Isoniacida y rifampicina)	Uso de isoniacida, rifampicina, pirazinamida, estreptomycin y etambutol	Cualitativo Dicotómica	1.Sí 2.No
28	Uso de medicamentos 2da línea (Estreptomycin y Piracinamida)	Uso de Kanamicina, Capreomicina, Ofloxacin	Cualitativo Dicotómica	1.Sí 2.No
29	Padece o ha padecido alguna enfermedad en los últimos 6 meses	Condición de enfermedad del paciente	Cualitativo Dicotómica	1.Sí 2.No
30	Tipo de enfermedad	Informe médico del paciente con diagnóstico o sospecha de Tb – MDR incluido en su expediente médico que indicó además si el paciente tuvo diagnóstico de alguna de las siguientes patologías: Asma, Artritis, Diabetes, Hipertensión	Cualitativa Politómica	1.Asma 2.Artritis 3.Diabetes 4.Hipertension arterial 5.VIH 6.Enfisema 7. EPOC

arterial(HTA)

8.IRA

9. Enf. Hepática

10.Enf psiquiátrica

III. Accesibilidad a los servicios de salud

31	Distancia del paciente al establecimiento de salud más cercano	Cantidad de kilómetros que hay desde la casa del paciente al establecimiento de salud	Numérica	1.(0 – 2 kms)	
				2.(2 -- 5 kms)	
				3.(5 — 9 kms)	
				4.(10 o mas kms)	
32	Distancia del lugar de estudio y/o trabajo del paciente al establecimiento de salud más cercano	Cantidad de kilómetros que hay desde el lugar del trabajo del paciente a la unidad de salud	Numérica	1.(0 – 2 kms)	
				2.(2- 5 kms)	
				3.(5- 9 kms)	
				4.(10 o mas kms)	
33	Tipo de dificultad para llegar al establecimiento de salud	Se refiere al tipo de inconveniente del paciente para llegar a la unidad de salud	Cualitativa	1.Monetaria	
				Politónica	2.Laboral
				3.Familiar	
34	Tipo de traslado al establecimiento de salud	Forma de trasladarse al establecimiento de salud	Cualitativa	1.Caminando	
				Politónica	2.Transporte público
				3.Transporte propio	
				4.Otro	
35	Pago transporte para llegar al establecimiento de salud	Hace referencia a si el paciente invierte dinero para gastos de transporte hacia el establecimiento de salud	Cualitativa	Sí	
				Dicotómica	No

IV. Datos socioeconómicos

36	Ocupación	Acción y resultado	Cualitativa	1.Agricultor
----	-----------	--------------------	-------------	--------------

		de ocupar	Politónica	2.Obrero 3. Maestro
37	Trabaja actualmente	Toda actividad desarrollada por el paciente con la finalidad de producir bienes en el momento de la entrevista	Cualitativa Dicotómica	1. Sí 2. No
38	Estudia actualmente	Se refiere a si el paciente cursa estudios en un centro de enseñanza al momento de la entrevista	Cualitativa Dicotómica	1. Sí 2. No
39	Educación	Se refiere al nivel educativo del paciente	Cualitativa Politónica	1.Ninguno 2.Primario 3.Secundario 4.Universitario 5. Técnico
40	Ingreso promedio del hogar/mes	Ingreso del paciente para gastos del hogar cada mes	Continua Numérica	1. 500-1000 2. 1001-2000 3. 2001 -3000 4. 3001 -4000 5. Más de 4000

C. Encuesta de investigación prevalencia de TB-MDR



República Dominicana

Dirección General de Epidemiología

Programa Nacional de Control de la Tuberculosis

Provincias Santiago De Los Caballeros, Espaillat y Puerto Plata

(Región Norcentral de Salud, República Dominicana)



Encuesta de investigación de prevalencia de TB-MDR en las provincias Santiago De Los Caballeros, Espaillat y Puerto Plata, República. Dominicana, 2013

Cuestionario

1. Fecha de la entrevista _____
2. Número de identificación de paciente: _____
3. Nombre y Código del encuestador _____
4. Nombre de la unidad de Salud _____
5. Tipo de unidad de salud: () Público () Privado () ONG'S () Penitenciario
6. Provincia a que corresponde la unidad de salud: _____
7. Horario de servicio Unidad de salud: () Mañana () Tarde () Horario Corrido
8. Consentimiento informado: () Sí () No
9. Elegible para el estudio: () Sí () No

I. DATOS DEMOGRÁFICOS DEL CASO

1. Edad _____

2. Sexo: F () M ()

3. Dirección actual

4. Calle _____ Casa no. _____

5. Barrio o paraje _____ 6. Municipio _____

7. Provincia _____

8. Nacionalidad: _____

9. Estado civil: Soltero/a () Casado/a () Unión libre () Separado/a () Divorciado/a () Viudo/a ()

II DATOS CLÍNICOS

10 Fecha inicio de síntomas _____/_____/_____

11. Signos y síntomas

Fiebre () Tos () Expectoración(Catarro) () Escalofríos () Pérdida de peso () Sudoración ()

12. Baciloscopía: Sí () No ()

13. Resultado de la baciloscopía al momento del diagnóstico:

Negativa () Positiva (+) () Positiva (++) () Positiva (+++) ()

14. Tipo de Tuberculosis : Pulmonar () Extrapulmonar () Nuevo () Antes Tratado ()

15. Está en tratamiento actualmente: Sí () No ()

16. Fase del tratamiento: Fase intensiva (RHZE RHZ) () () Fase de sostén (RHE)

17. irregularidad en la toma del medicamento: () Menos de tres dosis () Mas de cinco días

18. Ha tenido alguna reacción al medicamento: Sí () No ()

19. Que reacción al medicamento presento: _____

20. Le han realizado cultivo: Sí () No ()

21. Resultado del cultivo: Positivo () Negativo ()

22. Le realizaron prueba de sensibilidad: Sí () No ()

23. Resultado prueba de sensibilidad: sensible a Isoniacida () Rifampicina () Etambutol ()
Estreptomina ()24. Resultado prueba resistencia: resistente a Isoniacida () Rifampicina () Etambutol ()
Estreptomina ()

25. Ha tenido contacto con un caso TBMDR: Sí () No ()

26. Padece o ha padecido alguna enfermedad: Sí () No ()

27. Qué enfermedad: Asma () Artritis () Diabetes () Hipertensión Arterial () VIH () Enfisema () EPOC () IRA () Enfermedad Hepática () Enfermedad psiquiátrica ()

III DATOS DE ACCESIBILIDAD A LOS SERVICIOS DE SALUD

28. ¿A qué distancia de usted se encuentra el establecimiento de salud más cercano?

De 0 a 2 Km () De 2 a 5 Km () De 5 a 9 Km () 10 o más Km

29. ¿A qué distancia de su trabajo se encuentra el establecimiento de salud más cercano?

De 0 a 2 Km () De 2 a 5 Km () De 5 a 9 Km () 10 o más Km

30. Se le hace a usted difícil llegar al establecimiento de salud por: () la distancia que este se encuentra, () No tiene dinero para el pasaje () No tiene quien le cuide los hijos () No tiene permiso del trabajo

31. Como se traslada usted al establecimiento:

Caminando () En transporte público () En transporte privado () Otro ()
especifique_____

32. Paga transporte para llegar a la unidad de salud: Sí () No ()

IV DATOS SOCIOECONÓMICOS

33. Ocupación

34. Trabaja actualmente: Sí () No ()

35. Estudia actualmente: Sí () No ()

36. Nivel educativo: Ninguno () Primario () Secundario () Universitario () Técnico ()

37. Ingreso promedio del hogar/mes

RD\$ De 500.00 a 1,000.00 () De 1,001 a 2,000.00 () De 2000.00 a 3,000 () De 3001 a 4,000
Más de 5000.00 ()

D. Solicitud de bacteriología de la tuberculosis



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
REPUBLICA DOMINICANA



SECRETARIA DE ESTADO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

SUB-SECRETARIA DE SALUD COLECTIVA

PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS

SOLICITUD DE BACTERIOLOGÍA DE LA TUBERCULOSIS

I. Datos del establecimiento de salud

Región. _____ Área/DPS. _____ Municipio. _____

Establecimiento. _____ Fax. _____

Teléfono. _____ Fecha Solicitud. _____

II. Información datos generales del paciente

Apellido. _____ Nombre. _____

Edad; _____ (Sexo) Hom Mujer Cha Clíni

Dirección: _____

Referencia _____ Teléfono: _____ Cédula: _____

III. Tipo de muestra

Espito otro Especificar

IV. Prueba

Baciloscopías

Baciloscopía		A) Para diagnóstico		Primera serie <input type="checkbox"/>		Segunda serie <input type="checkbox"/>		
# de las muestras		1era <input type="checkbox"/>		2 da <input type="checkbox"/>	3era <input type="checkbox"/>			
B) Control por mes de TTO	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>

V. Nombre de quien solicita la prueba _____ Fecha de recolección. _____

Observación: _____

VI. Resultados de las baciloscopía

Fecha de recolección	Número de muestra	No. registro	Aspecto de muestra					
				Neg	1-9	(+)	(++)	(+++)
	1							
	2							
	3							

VII. Resultados de las baciloscopías de control

Fecha	Aspecto	No. Control TTO	1	2	3	4	5	6	7	8
		Resultado								

Escribir. MS= Manchado de Sangre, S= Saliva, MP= Muco- Purulento

Fecha _____ Examinado por (firma) _____

El formulario completo (con los resultados) debe ser enviado rápidamente a la Unidad de Tratamiento

E. Formulario de consentimiento informado



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

Vice ministerio de Salud Colectiva



Departamento de Epidemiología

Encuesta de investigación de prevalencia de TB-MDR en las provincias Santiago De Los Caballeros, Espaillat y Puerto Plata Rep. Dom, 2013

Formulario de consentimiento informado

1. Introducción

El Programa Nacional para el Control de la Tuberculosis (PNCT) en coordinación con el servicio Regional Norcentral de salud y las direcciones provinciales de Salud de Santiago De Los Caballeros, Espaillat y Puerto Plata realizaremos un estudio para conocer que tantas personas de las que ingresan al Programa tienen un tipo especial de tuberculosis que no se cura con los medicamentos que usualmente se usan para tratarla.

Los resultados de este estudio serán de mucha utilidad para orientar a las autoridades del ministerio de salud y del PNCT sobre la extensión del problema en la región. Con este dato ellos pueden planear los recursos necesarios para que los pacientes con este tipo de tuberculosis resistente a los medicamentos ordinarios para tratarla, tengan acceso a medicamentos especiales que puedan ofrecérseles desde que son diagnosticados con la enfermedad. El dar los medicamentos correctos dependiendo el tipo de tuberculosis que se tenga, hace que la recuperación del paciente pueda lograrse y no contagie a otros. En este estudio esperamos la participación de todos los casos nuevos y antes tratados de tuberculosis que ingresen al programa durante los meses de enero a diciembre del año 2013.

Procedimientos

Le pedimos que lea o escuche con cuidado este documento para que pueda decidir si está de acuerdo en participar. La participación en el estudio será por esta única vez y le pediremos que responda 26 preguntas. Responder estas preguntas le tomará 15 minutos aproximadamente. Si no se sintiera cómodo respondiendo alguna de las preguntas, no tiene que responderlas. Además de las preguntas le pediremos que nos dé una muestra de catarro para ver si en ella aparecen las bacterias que provocan la tuberculosis y examinar si estas bacterias se mueren con los medicamentos ordinarios para tratar la enfermedad o son resistentes a ellos, los resultados de esta muestra les serán entregados decida o no participar en el estudio en dos meses aproximadamente.

2. Riesgos.

No existe riesgo alguno por participar en este estudio. Los investigadores no lo van a juzgar por lo que responda ya que en la encuesta no se va a registrar su nombre ni información alguna que permita identificarlo(a). Tampoco vamos a guardar este documento de consentimiento junto con sus respuestas a la encuesta ni con el formulario de toma de muestra. Usted puede sentirse incomodo forzando escupir para dar su muestra, pero es necesario para saber si usted tiene la bacteria.

3. Beneficios

Usted no recibirá pago o beneficio alguno por participar en este estudio, pero con los resultados sabremos qué tan grande es el problema de la tuberculosis resistente a los medicamentos ordinarios en la región norcentral de República Dominicana.

4. Confidencialidad

Toda la información que nos ofrezca será anónima. Su nombre no será registrado en el cuestionario ni en ningún formulario. Toda la información que nos proporcione será identificada con un código único, que será adjuntado a la entrevista. El código que se utilizará será un número correlativo predeterminado por los investigadores sin ninguna relación con la cédula ni ningún otro dato del participante. Este formulario será guardado en un archivo bajo llave en las oficinas de la dirección provincial de salud Santiago y sólo el investigador del estudio tendrá acceso a él. La responsable del estudio, Dra. Bernarda Henríquez será quien se asegure que los cuestionarios estén bien custodiados y de destruirlos un año después de que haya finalizado el estudio.

No se realizará notificación individual de los resultados, pero si se notificarán los resultados finales. Se darán a conocer las conclusiones y hallazgos más importantes del estudio mediante un informe dirigido a las autoridades nacionales y locales de salud pública, también se realizará una presentación oral de los resultados principales, donde se convocará a las autoridades de salud.

5. Patrocinador de la investigación.

Los patrocinadores son el programa nacional control de la tuberculosis de la República Dominicana en coordinación con el servicio regional de salud y las direcciones provinciales de salud de las provincias Santiago De Los caballeros, Espaillat y Puerto Plata. Los fondos para el desarrollo del estudio son provistos por el programa nacional control de la tuberculosis.

6. Compensaciones

Usted no recibirá ningún tipo de compensación económica por participar en este

estudio.

7. Contactos y preguntas

Si tiene alguna pregunta acerca de los procedimientos del estudio, se puede comunicar con la Dra. Bernarda Henríquez, responsable de la investigación por parte de la Dirección Provincial de Salud Santiago al 809-581-3461 o a la Dra. Belkys Marcelino., encargada del programa nacional control de la tuberculosis. al 809-710-7317 o a la Dra. Aura Celeste del CONABIOS al 809-544-2812.

8. Participación voluntaria.

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria. Usted decide si quiere participar o no y puede cambiar esa decisión en cualquier momento. Si decide no participar en el estudio no tendrá ninguna consecuencia en cuanto a la atención que recibe en el centro de salud que asiste ni en ningún otro centro.

9. Declaración de consentimiento informado

Al firmar este consentimiento declaro que me han dado toda la información relacionada con este estudio y mis preguntas han sido debidamente contestadas. Voluntariamente doy mi consentimiento para participar en este estudio para que me sea tomada una muestra de esputo y responder la encuesta. Al firmar este consentimiento, yo entiendo que no estoy renunciando a ningún derecho legal.

_____	_____	_____
Nombre del participante,	Firma	Fecha

_____	_____	_____
Nombre de Testigo	Firma	Fecha

10. Declaración del investigador

Le he explicado al participante los procedimientos, riesgos y beneficios asociados con su participación en el estudio.

_____	_____	_____
Nombre del investigador	Firma	Fecha

F. Análisis descriptivo, variables y el tipo de análisis, univariado

No	Variable	Formato	Tipo
1	Fecha de entrevista	Tiempo	Demográfica
2	Código o ID del caso	Numérica	Demográfica
3	Nombre y código entrevistador	Cualitativo-Politómica	Demográfica
4	Nombre de la unidad de salud	Cualitativo -Politómica	Demográfica
5	Tipo de unidad de salud	Cualitativo -Politómica	Demográfica
6	Provincia a que pertenece la unida de salud	Cualitativo- Politómica	Demográfica
7	Horario de la unidad de salud	Cualitativo -Politómica	Exposición
8	Consentimiento informado	Cualitativo -Dicotómica	Demográfica
9	Elegibilidad	Cualitativo -Dicotómica	Demográfica
10	Edad en años	Cuantitativa	Demográfica
11	Sexo	Cualitativa -Dicotómica	Demográfica
12	Dirección Actual	Cualitativa- Politómica	Demográfica
13	Nacionalidad	Cualitativa-Politómica	Demográfica
14	Estado civil	Cuantitativa -Politómica	Demográfica
15	Fecha inicio de síntomas	Cuantitativa-Politómica	Exposición
16	Signos y síntomas	Cualitativa- Politómica	Exposición
17	Realización de baciloscopía	Cualitativa -Dicotomica	Resultado
18	Resultado de baciloscopía	Cualitativa -Dicotomica	Resultado
19	Tipo de TB	Cualitativa-Dicotómica	Resultado
20	Está en tratamiento	Cualitativa-Dicotómica	Resultado
21	Fase de tratamiento	Cualitativa-Dicotómica	Resultado
22	Irregularidad en la toma de medicamentos	Cualitativa -Dicotómica	Resultado
23	Reacciones adversas a medicamentos	Cualitativa-Dicotómica	Exposición
24	Ha hecho resistencia a medicamento	Cualitativa - Dicotómica	Resultado
25	Tipo de reacción adversa	Cualitativa - Politómica	Resultado

26	Realización de cultivo	Cualitativa -Dicotómica	Exposición
27	Resultado de cultivo	Cualitativa Dicotómica	Resultado
28	Sensibilidad	Cuantitativa Dicotómica	Exposición
29	Resultado sensibilidad	Cuantitativa Politómica	Resultado
30	Resultado de resistencia	Cualitativa -Politómica	Resultado
31	Contacto con TBMDR	Cuantitativa Dicotómica	Exposición
32	Comorbilidad	Cualitativa Dicotómica	Exposición
33	Tipo de comorbilidad	Cualitativa -Politómica	Resultado
34	Distancia del paciente a la unidad de salud	Cualitativa -Politómica	Exposición
35	Distancia del lugar de trabajo del paciente a la unidad de salud	Cualitativa Politómica	Exposición
36	Dificultad para llegar a la unidad de salud	Cualitativa -Dicotómica	Exposición
37	Tipo de traslado a la unidad de salud	Cualitativa Politómica	Exposición
38	Pago transporte a la unidad de salud	Cualitativa -Dicotómica	Exposición
39	Ocupación	Cualitativa Politómica	Demográfica
40	Trabaja actualmente	Cualitativa -Dicotómica	Demográfica
41	Estudia actualmente	Cualitativa -Dicotómica	Demográfica
42	Nivel educativo	Cualitativa- Politómica	Exposición
43	Ingreso promedio del hogar/ mes	Cualitativa politómica	Exposición

G. Análisis univariado estratificado

Variable de estratificación	Análisis variable(s)
TBMDR	Municipio, provincia, edad, sexo, nacionalidad, estado civil, tipo de TB, TB nuevo o antes tratado, comorbilidad, ocupación, nivel educativo.
Provincia	Edad, sexo, nacionalidad, estado civil, ocupación, nivel educativo, ingreso promedio del hogar, signos y síntomas, realización de baciloscopía, resultado de baciloscopía, tipo de TB, caso nuevo o antes tratado, tipo de tratamiento, realización de cultivo, resultado de cultivo, resistencia a medicamentos, reacción adversa, ha estado en contacto con un caso TBMDR, comorbilidad, tipo de comorbilidad, distancia del establecimiento al establecimiento de salud, distancia del establecimiento al trabajo del paciente, como se traslada al establecimiento, pago de transporte al establecimiento, horario de servicio del establecimiento.
Municipios	Edad, sexo, nacionalidad, estado civil, ocupación, nivel educativo, ingreso promedio del hogar, signos y síntomas realización de baciloscopia, resultado de baciloscopía, tipo de TB, caso nuevo o antes tratado, tipo de tratamiento, realización de cultivo, resultado de cultivo, resistencia a medicamentos, reacción adversa, ha estado en contacto con un caso TBMDR, comorbilidad, tipo de comorbilidad, distancia del establecimiento al establecimiento de salud, distancia del establecimiento al trabajo del paciente, como se traslada al establecimiento, pago de transporte al establecimiento, horario de servicio del establecimiento.
Edad	Signos y síntomas, realización de baciloscopía, Tipo de TB, tipo de tratamiento, caso nuevo y antes tratado, realización de cultivo, resultado de cultivo, resistencia a medicamento, medicamento a que es resistente, reacción adversa a medicamento, comorbilidad, ocupación, trabajo, nivel educativo.
Sexo	Signos y síntomas, realización de baciloscopía, Tipo de TB, tipo de tratamiento, caso nuevo y antes tratado, realización de cultivo, resultado de cultivo, resistencia a medicamento, medicamento a que es resistente, reacción adversa a medicamento, comorbilidad, ocupación, trabajo, nivel educativo.

