

Factores asociados al diagnóstico de novo de tuberculosis en población atendida en un hospital de alto nivel de complejidad en Bucaramanga, durante el período 2014-2018

Jhoana Paola Gómez Herrera

Trabajo de grado para optar el título de Magíster en Microbiología

Director

Wellman Ribón

Doctor en Salud Pública

Codirectora

Carolina Becerra

Magíster en Epidemiología

Universidad Industrial de Santander

Facultad de Salud

Escuela de Microbiología

Maestría en Microbiología

Bucaramanga

2021

Dedicatoria

A Dios, por darme la fortaleza para culminar esta meta.

A mi madre y hermano, por su gran apoyo, amor incondicional y por impulsarme siempre a ser
mejor cada día.

A mi compañero de vida, por su paciencia, comprensión e incondicionalidad.

Agradecimientos

A mi familia, por tenerme siempre presente en sus oraciones.

Un agradecimiento especial al Dr. Wellman Ribón y la Dra. Carolina Becerra, por su paciencia, colaboración y apoyo incondicional en este proceso, aprendí mucho de ustedes, tanto profesional como personalmente.

A la Universidad, por haberme permitido seguir formándome profesionalmente y a los docentes de la maestría que fueron partícipes de este proceso, por sus conocimientos y apoyo brindado.

A mis amigos del HUS, por respaldarme en el proceso.

A mis compañeros de la maestría, por su gran espíritu de compañerismo.

A todos los que de una u otra forma me apoyaron y colaboraron para lograr esta meta.

Contenido

	Pág.
Introducción	12
1. Descripción del proyecto	14
1.1 Planteamiento del problema.....	14
1.2 Pregunta de investigación	20
1.2.1 Hipótesis nula.....	20
1.2.2. Hipótesis alterna.....	21
2. Objetivos	21
2.1 Objetivo general.....	21
2.2 Objetivos específicos	21
3. Cuerpo del trabajo.....	22
3.1 Marco de referencia	22
3.1.1. Manifestaciones clínicas de la TB	22
3.1.2 Transmisión de la TB.....	25
3.1.3 Factores asociados al desarrollo de la TB.....	26
3.1.4 Diagnóstico de la TB	27
3.1.5 Sistema de Salud de Colombia	29
3.2 Antecedentes	31
3.3 Metodología	32
3.3.1 Diseño	32

3.3.2. Población.....	32
3.3.3 Tamaño de muestra	33
3.3.4 Fuentes de información.....	35
3.3.5 Estrategias para la extracción apropiada de datos y manejo de discrepancias	36
3.3.6 Variables a analizar.....	36
3.3.6.1 Variable dependiente.	36
3.3.6.2 Variables independientes.	36
3.3.6.2.1 Variables sociodemográficas.	36
3.3.6.2.2. Variables clínicas y paraclínicas.	37
3.3.6.2.3. Variables microbiológicas.	37
3.3.6.2.4. Otras variables a evaluar.	37
3.3.7 Análisis estadístico.....	37
3.3.8. Distribución de responsabilidades	38
3.3.8.1. Estudiante de maestría.	38
3.3.8.2. Director y codirector.	38
3.3.9 Aspectos éticos.....	38
3.3.10 Tratamiento de datos personales.....	40
4. Resultados.....	42
5. Discusión.....	51
6. Conclusiones	60
7. Recomendaciones	61
8. Estrategias de comunicación.....	62
Referencias bibliográficas.....	63

Apéndices.....	71
----------------	----

Lista de Figuras

	Pág.
Figura 1. Comparación de casos nuevos de TB de todas las formas, notificados por el HUS entre 2014-2018.	18
Figura 2. Instituciones de salud que diagnosticaron casos de TB en Bucaramanga, 2016.....	19
Figura 3. Historia natural de la TB en personas inmunocompetentes.	25
Figura 4. Historia natural de la TB en personas inmunodeficientes.	26

Lista de Tablas

	Pág.
Tabla 1. Datos epidemiológicos de TB de todas las formas en el 2018	13
Tabla 2. Metas de la estrategia “Fin a la TB”	15
Tabla 3. Principales factores asociados al desarrollo de la TB	27
Tabla 4. Definición de caso de TB pulmonar	28
Tabla 5. Definición de caso de TB extrapulmonar	28
Tabla 6. Porcentaje de exposición de cada factor asociado a incidencia de TB por grupo.	34
Tabla 7. Municipios de procedencia de la población de estudio	45
Tabla 8. Características de la población estudiada	46
Tabla 9. Análisis multivariado condicionado a partir de variables significativas en análisis bivariado	50

Lista de Apéndices

	Pág.
Apéndice A. Descripción de artículos relacionados con caracterización de pacientes con TB en hospitales de alta complejidad de atención.	71
Apéndice B. Operacionalización de las variables	78
Apéndice C. Aval Comité Ética UIS	88
Apéndice D. Aval Comité de Ética HUS.....	91
Apéndice E. Ficha de notificación para tuberculosis N° 810, 820 y 530.	92
Apéndice F. Ficha de notificación para tuberculosis N° 813.....	93
Apéndice G. Ficha de notificación para tuberculosis N°815.....	94
Apéndice H. Ficha de notificación para tuberculosis farmacorresistente N° 825	95
Apéndice I. Ficha de notificación para hepatitis B, C y D N° 340	96
Apéndice J. Ficha de notificación para dengue N° 210 - 220 - 580	97

Resumen

Título: Factores asociados al diagnóstico de novo de tuberculosis en población atendida en un hospital de alto nivel de complejidad en Bucaramanga, durante el período 2014-2018*

Autor: Jhoana Paola Gómez Herrera**

Palabras Clave: Tuberculosis, factores asociados, Hospitales alta complejidad.

Descripción:

Para disminuir la incidencia de la tuberculosis, enfermedad infecciosa causada por bacilos del complejo *Mycobacterium tuberculosis*, es importante identificar los factores asociados al diagnóstico de esta, con el fin de generar estrategias más específicas para su prevención. El principal hospital de la región nororiental de Colombia notifica aproximadamente 100 casos nuevos de tuberculosis por año; sin embargo, no hay estudios sobre la presencia de estos factores en la institución. El objetivo de este estudio consistió en evaluar los factores asociados al diagnóstico de novo de tuberculosis, en población mayor de 18 años atendida en un hospital de alto nivel de complejidad en Bucaramanga-Colombia, durante el período 2014-2018. Se desarrolló un estudio de tipo analítico de casos y controles donde se incluyeron pacientes mayores de 18 años atendidos en el Hospital, diagnosticados para tuberculosis de novo (casos) o hepatitis infecciosa y dengue no complicado (controles) entre 2014 y 2018. Se parearon 229 casos con 229 controles por sexo y edad (± 5 años). La información se tomó de la base de datos de notificaciones obligatorias en salud pública suministrada por la unidad de epidemiología del Hospital. Se evaluó la asociación entre los diferentes factores identificados en literatura previamente y el diagnóstico de novo de tuberculosis, con el uso de un modelo de regresión logística condicionada para aquellas variables, con valor $p < 0.05$. De la población estudiada, el 60 % se identificó como hombres, el rango de edad estuvo entre 18 y 88 años, 46.3% procedían del municipio de Bucaramanga al momento de la notificación. Se realizó un análisis bivariado entre los grupos estudiados y se encontraron diferencias estadísticamente significativas para 10 variables. Después de los análisis multivariados, se halló asociación del desarrollo de la tuberculosis y las variables: cáncer, drogadicción y población privada de la libertad.

* Trabajo de Grado

** Facultad de Salud. Escuela de Microbiología. Director: Wellman Ribón Gómez. Doctor en Salud Pública. Codirector: Carolina Becerra Arias. Magister en Epidemiología.

Abstract

Title: Factors associated with the de novo diagnosis of tuberculosis in a population treated in a high-complexity hospital in Bucaramanga, during the period 2014-2018 *

Author: Jhoana Paola Gómez Herrera ¹

Key Words: Tuberculosis, associated factors, High complexity hospitals.

Description:

To reduce the incidence of tuberculosis, an infectious disease caused by bacilli of the *Mycobacterium tuberculosis* complex, it is important to identify the factors associated with its diagnosis, in order to generate more specific strategies for its prevention. The main hospital in the northeastern region of Colombia reports approximately 100 new cases of tuberculosis per year; however, there are no studies on the presence of these factors in the institution. The objective of this study was to evaluate the factors associated with the de novo diagnosis of tuberculosis, in a population older than 18 years attended in a hospital with a high level of complexity in Bucaramanga-Colombia, during the period 2014-2018. An analytical study of cases and controls was developed which included patients older than 18 years seen in the hospital, diagnosed for de novo tuberculosis (cases) or infectious hepatitis and uncomplicated dengue (controls) between 2014 and 2018. Matched 229 cases with 229 controls by sex and age (± 5 years). The information was taken from the database of mandatory notifications in public health provided by the epidemiology unit of the hospital. The association between the different factors previously identified in the literature and the de novo diagnosis of tuberculosis was evaluated, with the use of a conditional logistic regression model for those variables, with $p < 0.05$. Of the population studied, 60% were men, the age range was between 18 and 88 years, 46.3% came from the municipality of Bucaramanga at the time of notification. A bivariate analysis was performed between the groups studied and statistically significant differences were found for 10 variables. After multivariate analyzes, an association was found between the development of TB and the variables: cancer, drug addiction, and prison population.

* Degree Work

¹ Faculty of Health. School of Microbiology. Director: Wellman Ribón Gómez, PhD. Public Health. Co-director: Carolina Becerra Arias, MSc. Epidemiology.

Introducción

La tuberculosis (TB) es una enfermedad infecciosa, transmisible y de importancia a nivel mundial, constituye uno de los grandes problemas de salud pública actual, estando dentro de las principales causas de morbilidad y mortalidad global (World Health Organization [WHO], 2020). La TB es causada por bacilos pertenecientes al complejo *Mycobacterium tuberculosis*, siendo la especie más implicada en el humano el *M. tuberculosis* (Ordúz y Ribón., 2015). Generalmente afecta los pulmones en el 84% del total de casos (WHO, 2020), aunque también puede afectar otros órganos, lo cual se conoce como TB extrapulmonar, que corresponde a la forma más severa de la enfermedad y su diagnóstico requiere de atención y pruebas especializadas, a diferencia de la TB pulmonar que se puede realizar en niveles básicos de atención (Peñata *et al.*, 2016).

Aproximadamente un cuarto de la población mundial presenta infección por el bacilo tuberculoso (WHO, 2020), estando la enfermedad dentro de las 10 primeras causas de muerte en el mundo y siendo la primera causa de muerte debido a enfermedades infecciosas de un solo agente infeccioso, aún por encima del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) (WHO, 2020). Comparando el Reporte Mundial de la TB del 2019 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en donde se estimaron los datos de la enfermedad de los diferentes países del mundo para el 2018 y los datos a nivel nacional del informe del evento de TB del Instituto Nacional de Salud (INS) en Colombia en el 2019, observamos que la carga de la enfermedad en Santander se asemeja al reportado en la región de las Américas (ver tabla 1).

Tabla 1.*Datos epidemiológicos de TB de todas las formas en el 2018*

	Tasa de incidencia de TB por 100.000 habitantes	Tasa de incidencia de TB fármaco resistencia por 100.000 habitantes	Tasa de mortalidad por 100.000 habitantes
Mundo	132	6.4	20
América	29	1.0	2.3
Colombia	33	1.2	3.5
Santander	29.8	0.7	2.4

Nota: adaptado de Global Tuberculosis Report, 2019 y el Informe del evento de TB en Colombia, INS 2019.

El modo de transmisión de la TB, es por contacto directo al inhalar bacilos de personas que están enfermas de TB pulmonar, los cuales los expulsan al aire al toser o hablar, pudiendo un individuo enfermo infectar entre 10 a 15 personas con las que tenga contacto estrecho al año (WHO, 2020); el individuo infectado, el cual no presenta signos de la enfermedad, no puede transmitir el bacilo e infectar a otros individuos, este estadio se conoce como TB latente (Peñata *et al.*, 2016). Aproximadamente entre el 5 y 10% de los infectados desarrollarán la enfermedad (WHO, 2020); sin embargo, si se presentan ciertos factores de riesgo este porcentaje puede aumentar.

Según el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention-CDC) y varios autores, dentro de los factores de riesgo que pueden facilitar el desarrollo de la enfermedad ya sea por reactivación de una infección latente o por una primoinfección, están los factores clínicos: enfermedades que afectan el sistema inmunitario (VIH, cáncer, trasplantes, diabetes, enfermedad renal, silicosis, etc.), los factores que se pueden asociar a condiciones sociales: desnutrición, hacinamiento, los trabajadores y residentes de lugares como

cárceles, hospitales, ancianatos, y conductas como la drogadicción y el alcoholismo, entre otros (Narasimhan *et al.*, 2013; CDC, 2016; Hernández *et al.*, 2017; Zhang *et al.*, 2019).

1. Descripción del proyecto

1.1 Planteamiento del problema

La TB abarca una problemática relacionada con la presencia de la enfermedad a nivel mundial, donde aproximadamente la mitad de las personas enfermas y sin tratamiento pueden morir (WHO, 2020), se han establecido diversas estrategias mundiales para la atención y el control de la TB, para poder mitigar el impacto de la enfermedad en la población, desde el siglo XIX hasta la actualidad (Cruz *et al.*, 2017). Entre estas estrategias se encuentran: mejorar la detección de casos, diagnóstico oportuno (incluyendo los casos con baciloscopia negativa que se asocian con la presencia del bacilo en menores de 5 años y con la coinfección del VIH) y el mejoramiento de la capacidad para diagnosticar la TB multirresistente (TB-MDR), entendiéndose esta como aquellos casos resistentes a la isoniazida y la rifampicina con o sin resistencia a otros fármacos de primera línea según definición de la OMS (WHO, 2020).

Según la OMS, no se ha logrado controlar la enfermedad como se esperaba, ya que la incidencia debe bajar 10 % y la mortalidad 6,5 % por año hasta el 2025, para cumplir con los objetivos propuestos por esta organización (ver tabla 2). Por esto se han adoptado diferentes medidas y estrategias para disminuir más las muertes y la presencia de la enfermedad en la

población. Dentro de estas estrategias, las Naciones Unidas adoptaron en el 2015 los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) con fecha de cumplimiento para el 2030; una de las metas es poner fin a la epidemia mundial de la TB. Otra medida creada fue “Fin a la Tuberculosis” de la OMS, aprobada por la Asamblea Mundial de la Salud en 2014, en donde se plantean las metas de una reducción del 90 % de las muertes por TB y una reducción del 80 % en su tasa de incidencia para el año 2030, en comparación con los datos del 2015. Los 3 pilares en los que se fundamenta esta estrategia de la OMS son:

1. La atención y la prevención integral centrada en el paciente.
2. Las políticas audaces y sistemas de apoyo.
3. La intensificación de la investigación y la innovación.

Tabla 2.

Metas de la estrategia “Fin a la TB”

Indicadores	Hito		Objetivo	
	2020	2025	2030	2035
Porcentaje de reducción en muertes por TB	35%	75%	90%	95%
Porcentaje de reducción en tasa de incidencia de TB	20%	50%	80%	90%
Porcentaje de hogares afectados por TB que experimentan costos catastróficos debido a la TB	0%	0%	0%	0%

Nota: adaptado de Global Tuberculosis Report, 2019.

La OMS y el INS, buscando el mismo objetivo de la reducción de la TB, plantean el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad en centros de salud de bajo nivel de complejidad, para una mayor cobertura de la población a estos servicios, y búsqueda activa de pacientes con

sospecha de la enfermedad, mientras que los niveles de mayor complejidad están contemplados para la atención de sus formas graves, como la TB meníngea y, en casos de resistencia a antibióticos, para valoración con especialistas y poder proporcionarle al enfermo de TB el tratamiento más adecuado, esta estancia debe ser lo más corta posible, con el fin de evitar propagación de la infección, como también lo indica el Ministerio de Salud de Colombia (MINSALUD) (MINSALUD, 2015; INS, 2017).

Aunque toda la normativa frente a la TB y las estrategias mundiales apuntan al diagnóstico oportuno de la enfermedad y la búsqueda de SR (SR: sintomáticos respiratorios, las cuales son personas que tienen tos y expectoración de tipo mucoide o mucopurulenta por un período mayor de 15 días), en centros de salud de bajo nivel de complejidad de atención, y su respectivo tratamiento para disminuir la transmisión de la enfermedad con sus complicaciones e incluso la muerte (INS, 2017), se ha documentado que en hospitales de alta complejidad de atención, concurren pacientes con TB sin diagnóstico, situación que deja ver varias problemáticas sociales y económicas graves, en cuanto a la transmisión de la enfermedad, pruebas diagnósticas, sobrecostos al sistema, colapso del sistema de salud, fallas en los programas de búsqueda activa, barreras en el acceso a los servicios primarios de salud en la población vulnerable e impacto económico familiar (Bello *et al.*, 2016; Rodríguez *et al.*, 2016; Sánchez *et al.*, 2018; Organismo Andino de Salud [ORAS], 2018). Este escenario a nivel nacional, lleva al no cumplimiento de los objetivos consignados en el Plan Estratégico Colombia Hacia el Fin de la Tuberculosis 2016-2025, los cuales son disminuir la incidencia y la mortalidad de la enfermedad.

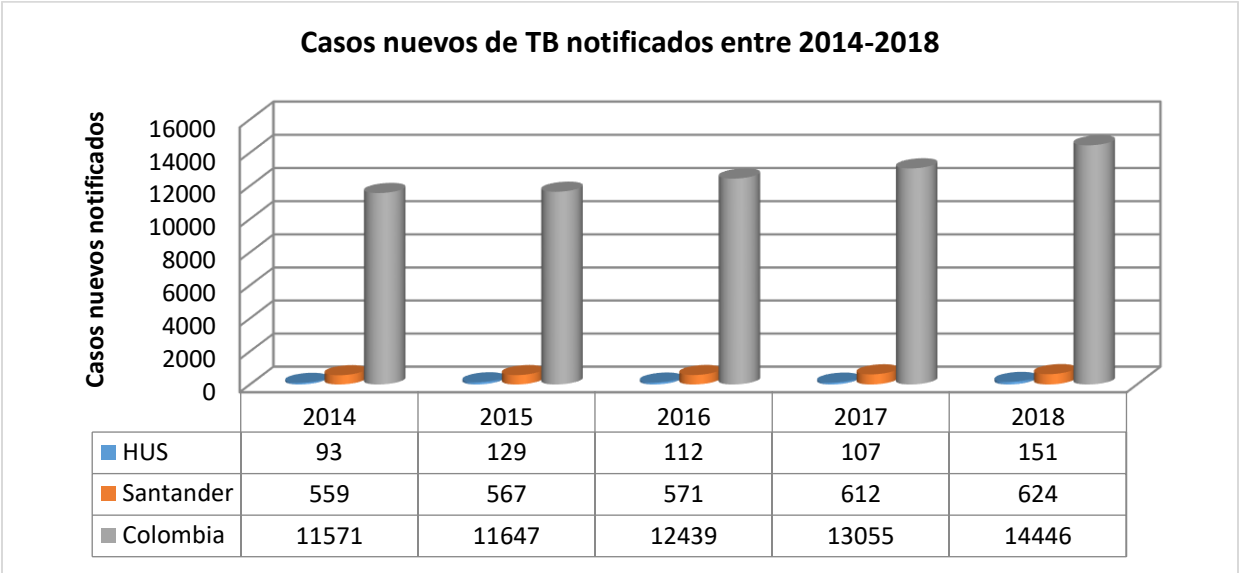
Teniendo en cuenta que la presencia y diseminación de la enfermedad está relacionada con diversos factores clínicos y sociales, la identificación de los factores asociados al diagnóstico de los pacientes pueden influir en la detección temprana de la TB, por consiguiente, en los

tratamientos oportunos y en la disminución de la transmisión de la enfermedad (Sotgiu *et al.*, 2015). El poder identificar los factores asociados al desarrollo de la TB, presentes en la población mayor de edad atendida en la única Empresa Social del Estado (ESE) con servicios de alta complejidad en Bucaramanga y su área metropolitana, el Hospital Universitario de Santander (HUS), permitirá en un futuro, proponer y encaminar estrategias más eficientes de diagnóstico temprano y oportuno en esta población, para así contribuir en el avance para la eliminación de la TB como el problema de salud pública que hoy representa.

Comparando los casos nuevos de TB notificados por el HUS (datos suministrados por el área de epidemiología del Hospital) durante el periodo 2014-2018, frente a los reportados en el Departamento de Santander y en Colombia por el INS, se observa que el Hospital está aportando a nivel nacional aproximadamente el 0,8 % del total de los casos y a nivel de Santander el 19 % (figura 1), como posible consecuencia de las problemáticas sociales y económicas anteriormente expuestas.

Figura 1.

Comparación de casos nuevos de TB de todas las formas, notificados por el HUS entre 2014-2018.



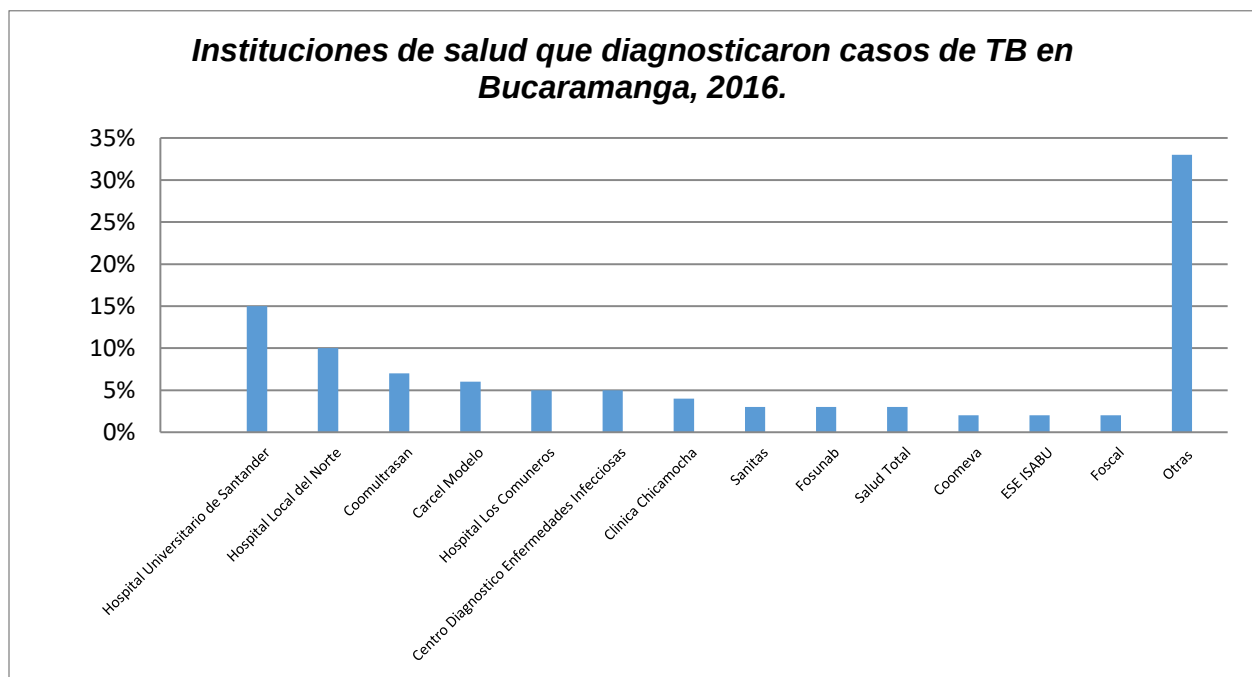
Para poder fortalecer los programas y estrategias nacionales contra la TB, es necesario conocer los factores de riesgo asociados a los pacientes con la enfermedad en estos escenarios de hospitales de alta complejidad. El HUS está realizando diagnóstico inicial de TB (es poca la información publicada sobre el comportamiento de la población en este tipo de instituciones y su perfil de riesgo asociado), reflejándose esta situación en el número de casos notificados al Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) comparado con las demás instituciones (figura 2), siendo el HUS la institución de salud que más diagnóstico de TB realizó en Bucaramanga en el primer trimestre del 2017, aportando 15 % de todos los casos notificados (Alcaldía de Bucaramanga, 2017).

Vale la pena resaltar que según el informe de la Alcaldía de Bucaramanga, la mayoría de la población atendida en las instituciones de salud de la ciudad, generalmente pertenecen a grupos

poblacionales vulnerables de adquirir TB, definiendo estas poblaciones como las personas privadas de la libertad (PPL), habitantes de calle, inmunosuprimidos, indígenas y mayores de 65 años (INS, 2019). En estas personas se encuentra como particularidad el difícil acceso a los servicios de salud, al diagnóstico y al tratamiento oportuno de la enfermedad (Alcaldía Bucaramanga, 2017).

Figura 2.

Instituciones de salud que diagnosticaron casos de TB en Bucaramanga, 2016.



Nota .Adaptado de Informe de gestión Concejo de Bucaramanga. Disponible en: http://www.bucaramanga.gov.co/el-atril/download/informes_de_gestion/infoorme-de-gestion-primer-semester-2017-om-ok.pdf.

Teniendo en cuenta la importancia de conocer el comportamiento de la enfermedad y debido a la ausencia de estudios que identifiquen los factores de riesgo asociados a la población con TB en centros de alta complejidad en la región nororiental de Colombia, se consideró

pertinente realizar este estudio, con el propósito de identificar los factores asociados al diagnóstico de novo de TB en la población atendida en el Hospital. Adicionalmente, y a partir de esta información proporcionar evidencia sobre la caracterización de la población, a nivel sociodemográfico, y la estimación de la prevalencia de estos factores asociados, analizando la asociación de ellos al diagnóstico de TB, todo esto con el fin de identificar a los pacientes con mayor probabilidad de desarrollar TB en la Institución.

1.2 Pregunta de investigación

Se planteó la siguiente pregunta de investigación y las correspondientes hipótesis:

¿Cuáles son los factores asociados al diagnóstico de novo de TB en población mayor de edad atendida en un hospital de alto nivel de complejidad en Bucaramanga, durante el período 2014-2018?

1.2.1 Hipótesis nula

Todas las variables reportadas en la literatura revisada se asocian con el diagnóstico de novo de TB en población mayor de edad atendida en un hospital de alto nivel de complejidad en Bucaramanga, durante el período 2014-2018.

1.2.2. Hipótesis alterna

No todas las variables reportadas en la literatura revisada se asocian con el diagnóstico de novo de TB en población mayor de edad atendida en un hospital de alto nivel de complejidad en Bucaramanga, durante el período 2014-2018.

2. Objetivos

2.1 Objetivo general

Identificar los factores asociados al diagnóstico de novo de TB en población mayor de edad atendida en un hospital de alto nivel de complejidad en Bucaramanga, durante el período 2014-2018.

2.2 Objetivos específicos

Describir las características sociodemográficas de los pacientes mayores de edad diagnosticados de novo de TB en un hospital de alto nivel de complejidad en Bucaramanga, durante el período 2014-2018.

Estimar la prevalencia de los factores asociados al diagnóstico de novo de TB en población mayor de edad atendida en un hospital de alto nivel de complejidad en Bucaramanga, durante el período 2014-2018.

Evaluar la asociación de los factores de riesgo para el diagnóstico de TB reportados en literatura de los cuales se tenga información en los grupos de casos y controles.

3. Cuerpo del trabajo

3.1 Marco de referencia

3.1.1. Manifestaciones clínicas de la TB

El tiempo de incubación de la TB es variable, puede ir de 2 a 10 semanas hasta que aparece la lesión primaria; en algunos casos puede durar latente durante toda la vida con variación de la probabilidad de desarrollar la enfermedad, incluso muchos años después de la infección (INS, 2017). La TB se clasifica en pulmonar y extrapulmonar, con las siguientes características de desarrollo:

TB pulmonar: es la forma más frecuente de la enfermedad, se da una infección inicial que generalmente es asintomática y el hospedante es capaz de eliminar los bacilos; el 95% de estos pacientes que entran en contacto con el bacilo son capaces de contrarrestar las bacterias pertenecientes al complejo *M. tuberculosis*, produciendo infección latente y solo aproximadamente

el 5 % de las personas infectadas desarrolla la enfermedad tuberculosa por primo infección (Ordoñez y López, 2014).

En general, los síntomas de la TB son bastante inespecíficos y pueden incluir malestar general, fiebre, hemoptisis, diaforesis nocturna, dolor en el tórax, anorexia, astenia, pérdida de peso y tos con expectoración por más de 15 días. La tos inicialmente puede no ser productiva, pero luego aparecen expectoraciones, entre escasas a abundantes, las cuales pueden contener sangre, por la producción de estas secreciones se pueden escuchar estertores al examen físico (Ramírez *et al.*, 2015; INS 2017).

Las complicaciones de la TB pulmonar pueden presentarse con el desarrollo de cavernas tuberculosas a partir de las áreas de caseificación o TB miliar, con presencia de lesiones puntiformes que resultan en afectación a otros órganos y tejidos por diseminación de los bacilos presentes en el pulmón (Romero *et al.*, 2016).

TB extrapulmonar: si la infección afecta órganos diferentes al pulmón se le denomina TB extrapulmonar. Esta se da por la diseminación vía sanguínea o linfática de las bacterias pertenecientes al complejo *M. tuberculosis*. Las manifestaciones de la TB extrapulmonar varían dependiendo del órgano afectado por el bacilo, lo cual hace que su diagnóstico sea complicado (WHO, 2012). Ramírez y colaboradores, en su artículo *Extrapulmonary tuberculosis: an overview* (Ramírez *et al.*, 2015), define las principales presentaciones de la TB extrapulmonar:

- TB miliar, una de las presentaciones extrapulmonares más graves, donde la enfermedad se disemina a varios órganos a la vez. Su nombre se debe a la observación radiológica de un patrón semejante a semillas de mijo en el pulmón.
- TB ganglionar, induración no dolorosa de uno o varios ganglios.

- TB osteoarticular, con presentación en cualquier hueso, en la mayoría de los casos se ven afectadas las vértebras torácicas y, en casos muy avanzados, se puede dar compresión medular.
- TB intestinal puede comprometer cualquier parte del tracto intestinal, la mayoría de las veces produce dolor abdominal y puede presentar masas abdominales, siendo la complicación más frecuente en los casos avanzados la obstrucción intestinal.
- TB peritoneal el síntoma más frecuente es que se presente ascitis de tipo exudativa, pueden presentarse complicaciones como la perforación, sangrado u obstrucción que pueden llevar a cirugía.
- TB en el sistema nervioso central, se presenta una alta mortalidad (15 al 40 %) aun cuando el tratamiento ya esté iniciado, las presentaciones clínicas corresponden a meningitis, abscesos, trombosis vascular o hidrocefalia, u otros, dependiendo del estado de salud del paciente.
- TB urinaria se puede presentar piuria estéril y hematuria que con el tiempo se pueden convertir en una uropatía obstructiva.
- TB genital, en hombres suele afectarse la próstata, el epidídimo y el testículo, mientras que en las mujeres se afectan generalmente las trompas de Falopio
- TB laríngea se observan masas, úlceras y nódulos, pudiéndose confundir con una neoplasia.
- La TB pericárdica presenta complicaciones como taponamientos cardiacos o pericarditis constrictiva.
- La TB pleural, es la presentación extrapulmonar más frecuente, se puede desarrollar con localización unilateral frecuentemente y puede evolucionar a empiema.
- La TB cutánea es muy poco frecuente, con lesiones que muestran inflamación granulomatosa.

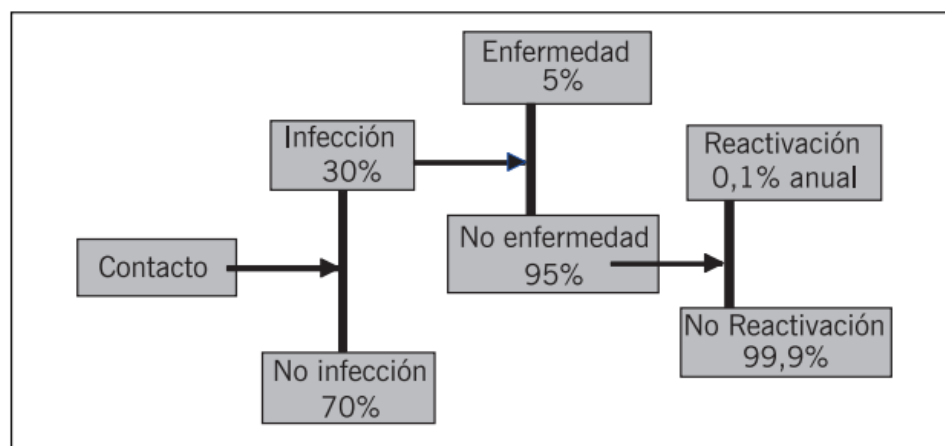
3.1.2 Transmisión de la TB

La infección se puede transmitir por contacto directo de persona a persona por vía aérea al toser, estornudar o escupir, con la expulsión de bacilos tuberculosos al aire. El riesgo de diseminar la enfermedad varía dependiendo de varios factores del enfermo como la presentación clínica de la TB (pulmonar o extrapulmonar), la etapa del tratamiento, o la realización de procedimientos médicos invasivos como broncoscopia con una dosis mínima infectiva de 10 bacilos por inhalación para poder infectar a una persona (García *et al.*, 2016; WHO, 2020).

En las figuras 3 y 4 se observa la diferencia en cuanto a porcentajes de la probabilidad de desarrollar la enfermedad si es una persona inmunocompetente o si presenta alguna condición de inmunosupresión, situaciones importantes a la hora de decidir dar tratamiento profiláctico para evitar la evolución a enfermedad.

Figura 3.

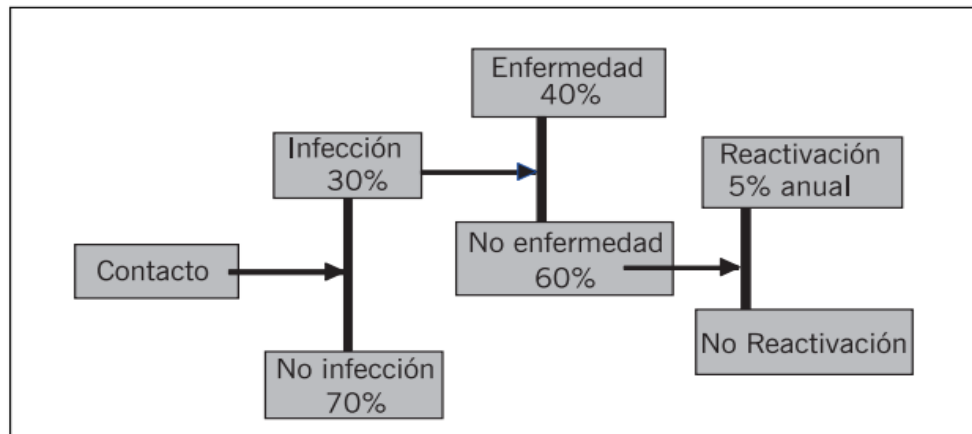
Historia natural de la TB en personas inmunocompetentes.



Nota. Adaptado de: J. Pérez, O. Sanz, M. Hernández y M. Angel. (2005). *Enf Emerg*, 7(1), 6-11.

Figura 4.

Historia natural de la TB en personas inmunodeficientes.



Nota. Adaptado de: J. Pérez, O. Sanz, M. Hernández y M. Angel. (2005). *Enf Emerg*, 7(1), 6-11.

3.1.3 Factores asociados al desarrollo de la TB

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), en el Módulo de Principios de Epidemiología para el Control de Enfermedades, definió que para el caso de las enfermedades infecciosas, se consideran factores de riesgo según el agente, el hospedante y el ambiente (OPS, 2002). Teniendo como factores de riesgo asociados al *agente* (Complejo *M. tuberculosis*): la virulencia, la viabilidad y la dosis del microorganismo; en cuanto al *hospedante*: están el estado inmune, el grado de exposición (contacto íntimo, frecuente u ocasional) y la susceptibilidad del paciente (estados de inmunosupresión, edad, malnutrición, alcoholismo, embarazo, etc.); y en cuanto al *ambiente*: factores sociales, físicos y biológicos (OPS, 2002).

De los anteriormente expuestos, los principales factores de riesgo que se encontraron en la literatura revisada se describen en la tabla 3. Los factores relacionados con el agente no fueron tenidos en cuenta en este estudio.

Tabla 3.*Principales factores asociados al desarrollo de la TB*

Variable	OR	IC 95 %	Referencia
<i>Factores ambientales</i>			
Hacinamiento	2,53	1,17-5,4	Hernández et al, 2017
Falta iluminación	2,3	1,2-4,4	
Falta ventilación	2,2	1,3-3,5	
Procedencia rural	4.48	2,07-9,67	Muñoz et al, 2004.
Tener un familiar con TB	20,97	6,26-70,24	Castillo et al, 2013
Ser contacto de paciente TB	7,4	2,8-19,8	García, 2010
Extranjero	2,8	2,2-3,5	
Habitante de calle	15,6	8,1-30,1	
Persona privada de la libertad	15,7	11,4-21,6	
No tener pareja estable	2	1,6-7,5	Díaz et al, 2011
Bajo nivel de escolaridad	10.7	7,1-13,6	
<i>Factores del hospedante</i>			
Alcoholismo	2.741	1,182-6,352	Morales et al, 2015
Mayor de 15 años	3.85	2,09-7.08	Muñoz et al, 2004.
Mayor de 65 años	2,6	2,2-3,0	García, 2010
VIH positivo	29	22,7-37,0	
Desnutrición	12.7	9,6-15,7	Díaz et al, 2011
Hábito de fumar	9.5	6,2-10,3	

3.1.4 Diagnóstico de la TB

Según el Protocolo de Vigilancia en Salud Pública para la TB del INS en el 2017 (INS, 2017), se estableció que a todo SR y a todo paciente con sospecha de TB extrapulmonar, se les

debe realizar pruebas para confirmar o descartar la enfermedad, teniendo en cuenta los criterios expuestos en el Protocolo del INS (ver tabla 4 y 5).

Tabla 4.

Definición de caso de TB pulmonar

Tipo de caso	Características de la clasificación
Confirmado por laboratorio	Caso con baciloscopia positiva para bacilos ácido alcohol resistentes (BAAR), o cultivo positivo o prueba molecular positiva que reconozcan el complejo <i>M. tuberculosis</i> .
Confirmado clínicamente	Caso compatible de tuberculosis con baciloscopia o cultivo o prueba molecular negativos, que cumple con criterio clínico, radiológico o prueba de tuberculina positiva, y en quien el médico ha decidido iniciar tratamiento antituberculoso.
Confirmado por nexo epidemiológico	Caso compatible de tuberculosis con criterio bacteriológico negativo, que presenta criterios clínico y epidemiológico positivos, y en quien el medico ha decidido iniciar tratamiento antituberculoso

Nota: adaptado de Protocolo de vigilancia en salud pública tuberculosis, INS 2017.

Tabla 5.

Definición de caso de TB extrapulmonar

Tipo de caso	Características de la clasificación
Confirmado por laboratorio	Caso con baciloscopia positiva para BAAR o cultivo positivo o prueba molecular para complejo <i>M. tuberculosis</i> o histopatología positiva.
Confirmado clínicamente	Caso con cuadro clínico sugestivo, en ausencia de positividad en el criterio bacteriológico y con al menos tres

Tipo de caso	Características de la clasificación
	de los otros criterios positivos, seguido por la decisión médica de administrar tratamiento antituberculoso.
Confirmado por nexo epidemiológico	Caso con cuadro clínico sugestivo y epidemiológico, con baciloscopia positiva y en ausencia de positividad de criterios bacteriológicos o histopatológicos, seguido por la decisión médica de administrar tratamiento antituberculoso.

Nota: Adaptado de Protocolo de vigilancia en salud pública tuberculosis, INS 2017.

Las ayudas diagnósticas, como la radiológica, no constituyen un criterio diagnóstico por sí mismo, ya que son poco específicas, pese a ser muy sensibles. Por esto, son útiles como complemento a las pruebas bacteriológicas e histopatológicas. La tuberculina presenta desventajas debido a que puede dar positiva por haber estado en contacto previo con micobacterias no tuberculosas y en individuos con la vacuna del Bacilo de Calmette Guérin (BCG), particularmente, en Colombia el nivel de cobertura de esta vacuna en el 2019 en recién nacidos fue del 90% según reporte sobre vacunas de la OMS (WHO, 2020), por lo tanto existe la posibilidad que estos pacientes tengan una prueba de tuberculina positiva (INS, 2019); sin embargo, es muy utilizada por su bajo costo y fácil acceso, e indicada para diagnóstico de TB latente en ciertos casos particulares como contactos, pacientes VIH positivo, usuarios de drogas intravenosas, etc.

3.1.5 Sistema de salud de Colombia

Después de la implementación de la Ley 100 de 1993, “*Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones*”, se definió el sistema de seguridad social colombiano como el conjunto de normas, entidades públicas y privadas encargadas de darle

protección integral a los colombianos, asegurándoles pensiones, salud, riesgos laborales, subsidio familiar y servicios sociales. Las fuentes de financiación del sistema son dados por la afiliación y cotización obligatoria de todos los trabajadores formales a este sistema, constituyendo el régimen contributivo o el especial, además de varias contribuciones de otros sectores, impuestos y pagos al propio sistema de salud; los cuales terminan subsidiando a aquella población que no está afiliada, estos tendrán acceso a la atención en salud por medio de los hospitales públicos, a través del régimen subsidiado, esta distribución de los recursos se hace a través del Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA), aunque a partir del 2017 se reemplaza por la Administradora de los Recursos del Sistema General de la Seguridad Social en Salud (ADRES) y las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud (EAPB), definidas según Artículo 4o. del Decreto 1018 de 2007: *“Se entiende por Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y Subsidiado, Empresas Solidarias de Salud, las Asociaciones Mutuales en sus actividades de Salud, las Entidades Promotoras de Salud Indígenas, las Cajas de Compensación Familiar en sus actividades de salud, las Entidades que administren planes adicionales de salud, las entidades obligadas a compensar, las entidades adaptadas de Salud, las entidades pertenecientes al régimen de excepción de salud y las universidades en sus actividades de salud”*.

Estas EAPB a su vez son las responsables de distribuir los recursos a las Instituciones Prestadoras de Servicios de salud (IPS) ya sean públicas o privadas, para finalmente llevar los servicios a los usuarios, a través del pago de las Unidades de Pago por Capitación (UPC), que es el valor que les reconoce el estado por cada afiliado al sistema de seguridad social para cubrir las prestaciones del Plan de Beneficios en Salud (PBS), al cual se tiene derecho (MINSALUD 2015).

Aunque la TB no es una enfermedad considerada de alto costo, y su tratamiento no genera ningún costo directo para el paciente, sí supone un alto gasto indirecto, en la mayoría de los casos debe asumir gastos de movilidad para recibir el tratamiento el cual es de entrega diaria, adicionalmente pueden gastar dinero en citas particulares, copagos o exámenes complementarios, sin contar muchas veces con las incapacidades que puede generar la enfermedad y el descuento de estas al salario del paciente (Martínez *et al.*, 2017).

3.2 Antecedentes

Se realizó una búsqueda bibliográfica en diferentes bases de datos (Pubmed, Medline, Scielo, Science Direct, Google Académico), catálogo bibliográfico de la Universidad Industrial de Santander (UIS) y en literatura gris, sobre estudios de identificación de factores asociados al diagnóstico de TB de novo en hospitales de alto nivel de complejidad de atención en Bucaramanga, usando para la búsqueda las palabras claves: tuberculosis, *risk factors*, alta complejidad, factores asociados y Bucaramanga. Para el análisis de la identificación de los factores asociados al diagnóstico de TB en la población de interés del presente proyecto no se obtuvo resultados de la búsqueda con los parámetros específicamente escritos.

Se realizó otra búsqueda que abordara estudios de TB en hospitales de alta complejidad de atención encontrándose la información expuesta en el Apéndice A, donde se describen las principales características encontradas en la población estudiada, pertenecientes a hospitales de alta complejidad de atención como el HUS; sin embargo, ninguno de ellos asociaba los factores al diagnóstico de la TB en estos hospitales. Con estos hallazgos se evidenció el vacío de información

en cuanto a la identificación de los factores asociados a la población con TB en hospitales de alta complejidad en Bucaramanga.

En el presente estudio nos enfocamos en la investigación de los factores de riesgo asociados al desarrollo de la TB y que han sido reportados en la literatura en artículos previos, los cuales se tuvieron en cuenta para evaluar la asociación con el diagnóstico de novo de TB, adicionalmente, el INS estipula como grupos poblacionales en los cuales también se ha encontrado asociación para el desarrollo de la TB, a personas en condición de desplazamiento, discapacidad, gestantes, víctimas de violencia, pacientes psiquiátricos, migrantes, desmovilizados y madres comunitarias (INS, 2017); los cuales también se tuvieron presentes para los análisis de este trabajo.

3.3 Metodología

3.3.1 Diseño

Estudio observacional, analítico y retrolectivo, de casos y controles.

3.3.2. Población

Población blanco: pacientes mayores de 18 años diagnosticados de novo con TB en Hospitales de alta complejidad de atención durante el período 2014 - 2018.

Población de estudio: pacientes mayores de 18 años diagnosticados de novo con TB en el HUS durante el período 2014 - 2018.

Criterios de inclusión: pacientes mayores de 18 años atendidos en el HUS, hombre y mujeres, diagnosticados de novo para TB o para el evento de notificación hepatitis infecciosa y dengue no complicado durante el periodo 2014-2018.

Criterios de exclusión: pacientes con la información incompleta para este estudio.

Grupo de casos: pacientes mayores de 18 años diagnosticados de novo para TB pulmonar sensible en el HUS por medio de cualquiera de los criterios (clínico, epidemiológico o microbiológico) definidos por el Ministerio de Salud de Colombia, reportados por medio de la ficha de notificación para TB del INS por parte del Servicio de Epidemiología del HUS durante el período 2014 – 2018. (Código de fichas utilizados: 2014:810, 815 y 820; 2015: 815, 820 y 825; 2016 y 2017: 815 y 825; 2018: 813,815 y 825; ver fichas en apéndices E-H).

Grupo control: pacientes mayores de 18 años notificados para el evento epidemiológico hepatitis infecciosa y dengue no complicado definidos por el Ministerio de Salud de Colombia, notificados por medio de la ficha de notificación para hepatitis (código INS: 340) y para dengue (código INS: 210), por parte del Servicio de Epidemiología del HUS durante el período 2014 – 2018 y que no hubiesen sido diagnosticados con TB durante el mismo período. Se tomó 1 control del mismo sexo, con máximo $\pm$ cinco años de diferencia con respecto al caso.

3.3.3 Tamaño de muestra

Para el cálculo del tamaño muestral se tomaron como referencia estudios previos de casos y controles en los que se evaluaron los principales factores asociados con la incidencia de TB en poblaciones de América Latina. En estos se identificó el porcentaje de exposición en el grupo de casos y en el de controles, para las variables independientes en las que se encontró asociación

estadísticamente significativa. De esta manera, se identificó la diferencia en las proporciones de cada factor reportado, para cada grupo (tabla 6).

Tabla 6.

Porcentaje de exposición de cada factor asociado a incidencia de TB por grupo.

Variable	OR	RP	IC	Casos	Controles	Referencia	p
Hacinamiento		3	1,5-6,1	14,6%	4,8%		0.008
VIH positivo		73,3	10,5-509,8	4,2%	0,1%	Hernández	0.001
Falta iluminación		2,3	1,2-4,4	27,1%	13,4%	et al, 2017	0.006
Falta ventilación		2,2	1,3-3,5	27,1%	12,3%		0.002
Desnutridos/ delgados	8,8		3,9-20,2	80,3%	26,2%	Morales et al, 2015	0.0000
Alcoholismo	2,7		1,2-6,4	44,3%	19,7%		0.0190
Mayor de 15 años	3,9		2,1-7,1	97,1%	89,6%	Muñoz et	0.0045
Procedencia rural	4,5		2,1-9,7	7,4%	1,9%	al, 2004.	0.0124

Nota: OR: *odds ratio*, RP: razón de prevalencias, IC: *intervalo de confianza*. Adaptado de: Hernández et al, 2015; Morales et al, 2015 y Muñoz et al, 2004.

Se procedió a calcular el tamaño muestral en el programa Epidata, tomando como referencia el factor para el cual se reportó la menor diferencia entre las proporciones de casos y controles, dado que, entre menor sea esta mayor será el tamaño de muestra requerido para encontrar diferencias significativas, en caso de que estas existan. Se tomó el proceder de área rural, cuya diferencia de proporciones resultó en 5,5 %, arrojando un total de 229 casos y 229 controles, bajo la relación 1:1 para la selección de controles por cada caso, se seleccionó un control pareado por sexo y edad (en un rango de $\pm$ cinco años) por cada caso.

3.3.4 Fuentes de información

Se realizó la obtención de la información mediante fuente secundaria. Se utilizó esta estrategia en función de minimizar tiempos de recolección de datos, los datos necesarios para este proyecto estaban incluidos en la anamnesis que le realiza el médico al paciente y no era necesaria la presencia del investigador en este caso, economizando tiempo y recurso humano, evaluando también la recolección de la información en condiciones programáticas institucionales. Una vez se obtuvo la autorización de los comités de ética del HUS y de la UIS, se procedió a recolectar la información por medio de 3 fuentes:

- Fichas de notificación de TB, dengue y hepatitis: se solicitaron al Servicio de Epidemiología del HUS las fichas correspondientes a las notificaciones de estos eventos, se obtuvieron bases de Excel con los datos correspondientes a los años 2014 a 2018.
- Historias clínicas digitalizadas: se realizó revisión de cada caso y control en el sistema de información del HUS (de donde se obtuvieron los datos sociodemográficos, antecedentes y comorbilidades).
- Registros usados por el HUS: para complementar la información de las variables microbiológicas registradas en las fichas de notificaciones.

Se revisaron en conjunto las 3 fuentes con el fin de obtener todos los datos e información necesaria para poder realizar los análisis respectivos, todo se condensó en 2 bases de datos con las variables a analizar, una de casos y otra de controles. En el apéndice B, Tabla de operacionalización de las variables, se encuentra detallado qué variable se obtuvo de cada fuente.

3.3.5 Estrategias para la extracción apropiada de datos y manejo de discrepancias

La base de datos proporcionada por el Servicio de Epidemiología del HUS fue entregada en formato Excel, se filtró por columnas la información necesaria y se exportó al programa STATA versión 14, por lo tanto, no hubo riesgo de error de digitación. Con el programa se aplicaron filtros y rangos para evitar valores inconsistentes frente a la categoría de la variable, se realizó verificación de la base creada para encontrar datos discordantes. Se encontraron 5 datos discordantes, para un porcentaje del 1.1% del total de los datos, se procedió a corregir los datos corroborando la información en las historias clínicas.

3.3.6 Variables a analizar

Seleccionadas de acuerdo a los datos de la ficha de notificación, registros de laboratorio y de historias clínicas (ver apéndice B, operacionalización de las variables).

3.3.6.1 Variable dependiente. Diagnóstico de novo de TB.

3.3.6.2 Variables independientes.

3.3.6.2.1 Variables sociodemográficas. Edad, sexo, procedencia, estado civil, estrato socioeconómico, escolaridad, régimen en salud (tomadas de historia clínica y ficha de notificación).

3.3.6.2.2. Variables clínicas y paraclínicas. Signos y síntomas, resultados de laboratorio, hallazgos de rayos X, resultados de la prueba de tuberculina, antecedentes de vacunación con BCG, nexo epidemiológico (tomadas de historia clínica y ficha de notificación).

3.3.6.2.3. Variables microbiológicas. Resultados de baciloscopia, cultivo, pruebas moleculares, histopatología (tomadas de historia clínica, ficha de notificación y registros de laboratorio).

3.3.6.2.4. Otras variables a evaluar. Hacinamiento, desnutrición, alcoholismo, habitante de calle, PPL, indígena, no tener pareja estable, hábito de fumar, VIH positivo, diabetes, cáncer, enfermedad renal, silicosis, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad hepática, artritis, contacto de pacientes con TB, gestantes, discapacitados, víctimas de la violencia, pacientes psiquiátricos, migrantes, desplazados, desmovilizados, población a cargo del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y madres comunitarias (tomadas de historia clínica, resultados de laboratorio y ficha de notificación).

3.3.7 Análisis estadístico

Las variables cualitativas se resumieron por medio de frecuencias absolutas y frecuencias relativas, además se evaluó la proporción entre grupos o categorías con la prueba Ji-Cuadrado o Fisher. Para las variables cuantitativas se usaron medidas de tendencia central y dispersión; para las que fueron de distribución normal se empleó la media y desviación estándar y se evaluaron

potenciales diferencias entre grupos con la t de Student. En caso de que su distribución no correspondiera con la normal se usó mediana y rango intercuartil y prueba de Wilcoxon.

Se procedió a realizar análisis bivariado para las variables en común en ambos grupos y que según literatura son consideradas de riesgo para el desarrollo de la TB, luego se realizó análisis multivariado a las variables con significancia para evaluar finalmente la asociación entre estas y el diagnóstico de novo de TB. Se llevó a cabo una regresión logística condicionada para evaluar los casos y controles pareados según edad y sexo, en la que se estimó para cada variable independiente la asociación con la variable dependiente, a través del OR, con su respectivo IC del 95 % y un valor $p < 0.05$. Esto se realizó con el programa STATA versión 14.

3.3.8. Distribución de responsabilidades

3.3.8.1. Estudiante de maestría. Elaboración de la propuesta de investigación, del instrumento de recolección de información, recolección de datos de pacientes con diagnóstico con TB en el Servicio de Epidemiología del HUS, análisis de los datos.

3.3.8.2. Director y codirector. Brindar asesoría a la estudiante de maestría, supervisar el trabajo y orientar al análisis de los datos.

3.3.9 Aspectos éticos

El desarrollo de este proyecto garantizó los cuatro principios éticos básicos de la investigación en seres humanos, de la siguiente forma: no maleficencia, en cuanto a no hacer daño

a los participantes del estudio, no hubo necesidad de contacto directo, ni personal o de ningún tipo de comunicación con el paciente, ni con sus familiares, sociedad de entorno, ni médicos tratantes, ya que la información fue analizada a partir de una base de datos anonimizada. En el caso de la beneficencia, se generó un bien general en la población, caracterizando los pacientes que son diagnosticados en el Hospital, se generó un precedente para estudios posteriores que permitan diseñar planes de mejoramiento para el diagnóstico y tratamiento oportuno. El tercer principio es el respeto, en el presente estudio no se vio afectada la autonomía de los pacientes, ya que no se hizo intervención alguna a los mismos, ni encuestas en donde se hubiera transgredido su capacidad de decisión, principios, creencias y bienestar en general. Justicia, la información de los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión fueron seleccionados para el estudio y se trataron todos de igual forma para su análisis.

Los datos fueron tomados retrospectivamente de fichas de notificación, registros de laboratorio e historias clínicas, no fue necesario el contacto directo con los pacientes y no se requirió consentimiento informado, por lo tanto esta investigación se clasificó sin riesgo para los participantes, de acuerdo a lo establecido en la Resolución N.º 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, ya que pertenece al grupo que “emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta”.

Adicionalmente en el párrafo primero dice: en el caso de investigaciones con riesgo mínimo, el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora, por razones justificadas, podrá autorizar que el Consentimiento Informado se obtenga sin formularse por

escrito y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador de la obtención del mismo.

Una vez se obtuvo la aprobación del Comité de Ética en Investigación Científica de la UIS, se procedió con el trámite pertinente con el Comité de Ética del HUS, ya que es requisito en la documentación requerida de esta entidad, contar con el aval dado por la Universidad. Con los avales de ambos comités de ética se procedió a recolectar la información necesaria para el desarrollo del proyecto (ver en apéndice C y D, avales de comités de ética).

Se concedieron los derechos de autor morales a cada participante en el presente proyecto (estudiante de la maestría, codirector y director), así como también los derechos patrimoniales a las instituciones que colaboraron con el desarrollo de esta investigación: HUS y UIS.

3.3.10 Tratamiento de datos personales

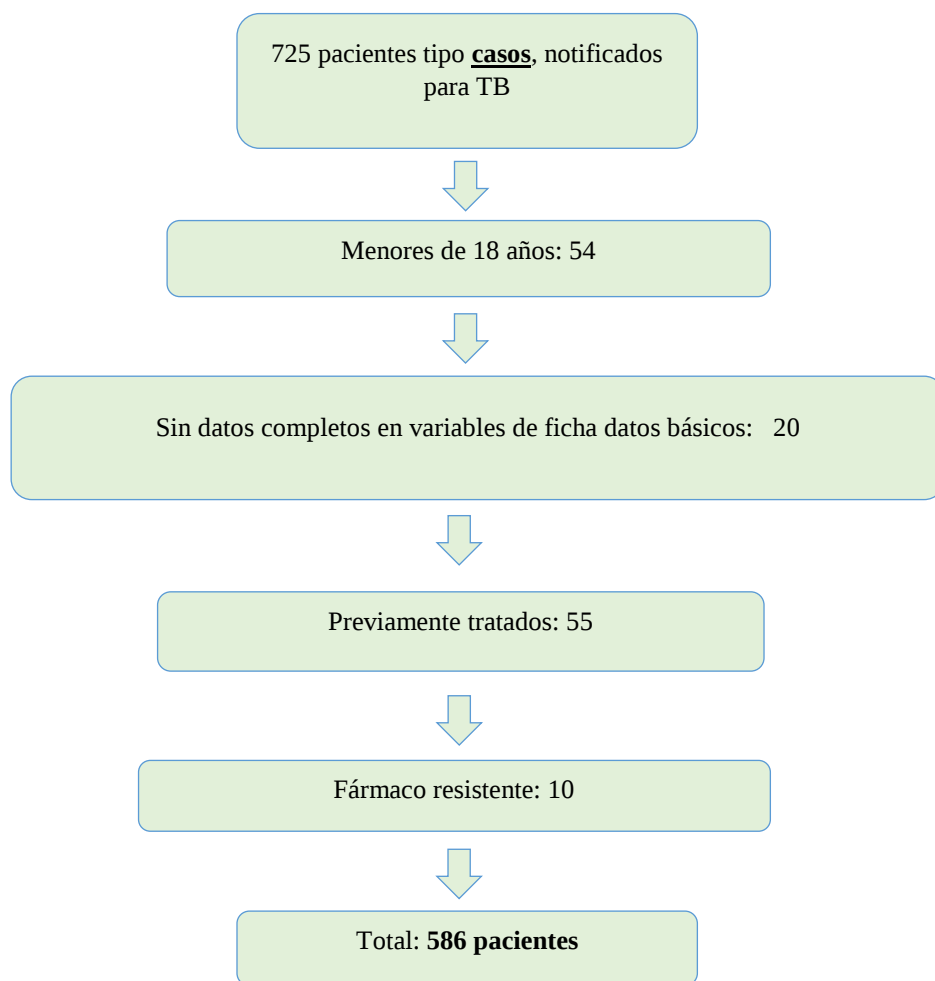
Para la protección de datos, la información que se generó en el desarrollo del proyecto fue tratada con el rigor de confidencialidad que se amerita para investigaciones. No se analizó la información de los pacientes, como dirección de la vivienda y teléfono, solo el investigador principal tuvo acceso a estos. El número del documento de identificación fue reemplazado por un consecutivo de codificación para trabajar la base de datos. Los resultados se presentaron de forma general y agrupada, por lo que no se identificó a los pacientes y en ningún momento se revelaron los datos personales de estos que permitan su identificación o ubicación, teniendo en cuenta esto y dando cumplimiento a lo dispuesto en la Ley Estatutaria 1581 de 2012, a su Decreto Reglamentario 1377 de 2013 y a la Resolución de Rectoría 1227 de 2013, la Universidad Industrial de Santander adoptó la política nacional para el tratamiento de datos personales, la cual fue

informada a todos los titulares de los datos recolectados o que en el futuro se obtengan en el ejercicio de las actividades académicas, culturales, comerciales o laborales derivadas de este proyecto de investigación.

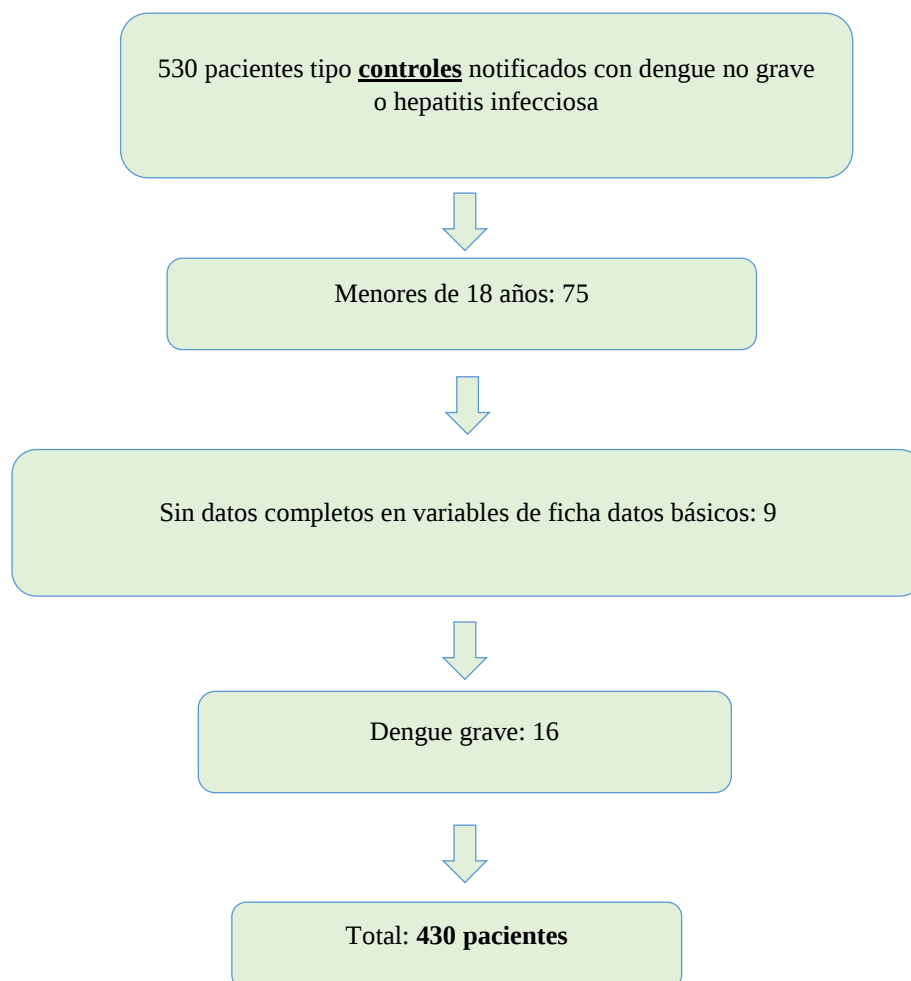
En tal sentido, el investigador principal de este proyecto manifiesta que garantizó los derechos de la privacidad, la intimidad y el buen nombre de los sujetos de investigación, en el tratamiento de los datos personales, y en consecuencia todas sus actuaciones se rigieron por los principios de legalidad, finalidad, libertad, veracidad o calidad, transparencia, acceso y circulación restringida, seguridad y confidencialidad. Lo anterior implica que todas las personas que en desarrollo de las diferentes actividades del proyecto suministraron cualquier tipo de información o dato personal podrán conocerla, actualizarla, rectificarla o suprimirla.

4. Resultados

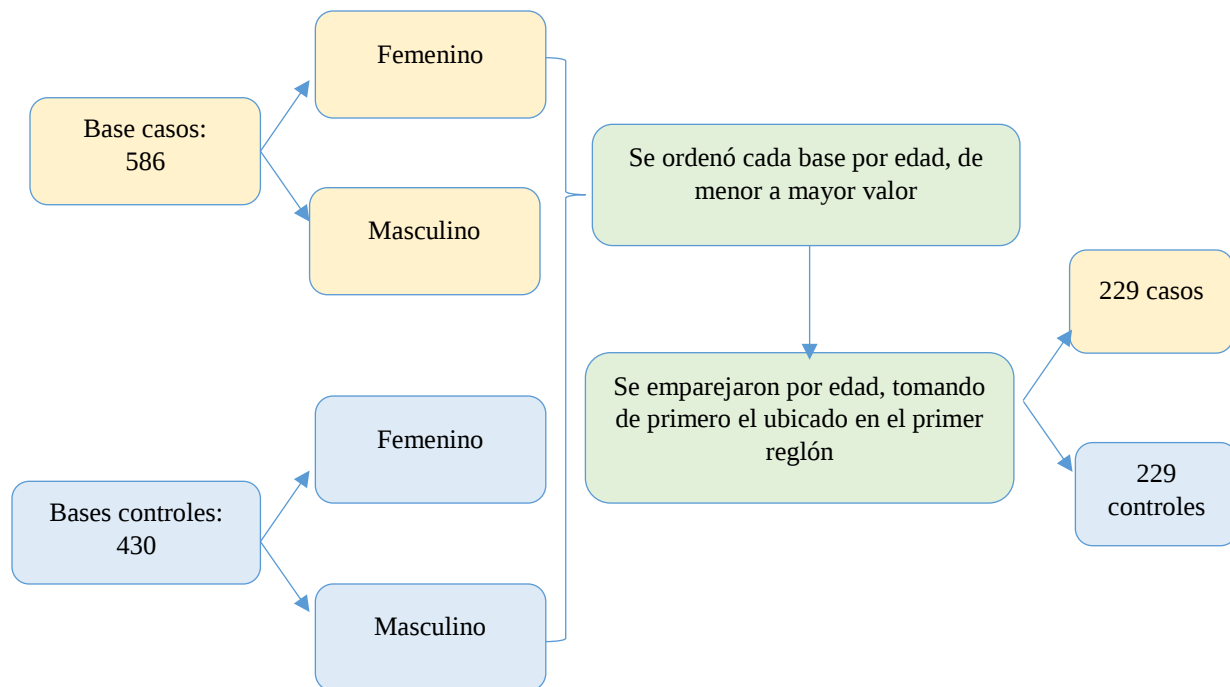
La base de datos entregada a la estudiante de maestría por el servicio de Epidemiología del HUS, se depuro como muestra el siguiente flujograma:



Para el grupo de los controles, la depuración se realizó de la siguiente forma:



Finalmente, cada caso se pareó con un control del mismo sexo y con edad igual o de más o menos cinco años de diferencia, obteniendo finalmente 229 casos y 229 controles.



Descripción de las características sociodemográficas de los pacientes diagnosticados de novo con TB en el Hospital Universitario de Santander durante el período 2014 - 2018.

Se obtuvo una población de estudio de 184 mujeres y 274 hombres, con un rango intercuartilico de edades entre 27 – 53 años, principalmente procedentes de Bucaramanga y su área metropolitana, de las cuales el 91.5% de la población pertenecía a zonas urbanas (ver tabla 7). La mayor parte de la población del estudio no tenía pareja (75.9%), más de la mitad de la población no presentaban registro de estrato en sus historias clínicas (56.7%), de los que tenían el dato, pertenecían a los estratos 0, 1, 2 y 3, siendo el 1 el más frecuente (24.2%), seguido del 0 (14.9%), al cual pertenecen los habitantes de calles, los vivientes de albergues y PPL.

Tabla 7.*Municipios de procedencia de la población de estudio*

Municipio	Casos	%	Controles	%
Bucaramanga	118	51.5	94	41.0
Barrancabermeja	22	9.6	7	3.1
Floridablanca	21	9.2	35	15.3
Piedecuesta	13	5.7	11	4.8
Girón	12	5.2	7	3.1
Rionegro	6	2.6	8	3.5
San pablo	4	1.7	4	1.7
Otros municipios	33	14.4	63	27.5
Total	229	100%	229	100%

Un 48.7% de la población no registraba información de la escolaridad en su historia clínica, de los que presentaban registro, el 21.6% tenían estudios de bachillerato y un menor porcentaje de la población era universitaria (3.7%). El mayor porcentaje de la población de estudio pertenece al régimen subsidiado (90.6%). Casi la totalidad de la población, al momento de la notificación, se encontraba hospitalizada (93%). En la tabla 8 se describen en detalle las variables analizadas en la población de estudio, discriminando los datos entre cada grupo de casos y controles.

Adicionalmente, se obtuvo que de la población de los casos, la mayor parte de estos pacientes notificados con TB, presentaban cuadro clínico característico (98%), el 36 % tenía criterio de nexo epidemiológico positivo, un 72% criterio radiológico positivo, 20% dio resultado ADA positivo, un 5% tenía tuberculina positiva. De los resultados de laboratorio, a quienes se les realizó baciloscopias, un 44% tenían baciloscopias positivas, 75% cultivo positivo y un 98.3% pruebas moleculares positivas, es de resaltar que no a todos los pacientes se les realizó los 3 exámenes en conjunto (baciloscopia, cultivo y pruebas moleculares). Exámenes histopatológicos

se les realizó al 17% de los casos. El 29 % de la población con TB tenían VIH confirmado. En cuanto a su estado nutricional, el 59% tenía un IMC normal, para su estatura y peso, y un 32% estaba en estado de desnutrición.

Estimación de las prevalencias de los factores asociados al diagnóstico de novo de TB en población atendida en un hospital de alto nivel de complejidad en Bucaramanga, durante el período 2014-2018.

Se analizaron 30 variables para ambos grupos (variables en común que estaban presentes en los casos y en los controles, y que se identificaron como de riesgo en la literatura previamente revisada). Usando el programa estadístico STATA versión 14, se realizó análisis bivariado a estas variables, encontrándose diferencias significativas entre los grupos estudiados para 10 variables según prueba Chi2 o exacta de Fisher. En la tabla 8 se presentan las variables, sus prevalencias en cada grupo y la *p* correspondiente a cada una.

Tabla 8.

Características de la población estudiada

Característica	Controles	%	Casos	%	<i>p</i> *
Área de procedencia					0.012*
Rural	27	11.79	12	5.24	
Urbana	202	88.21	217	94.76	
Estado civil					0.126*
Sin pareja	167	72.93	181	79.04	
Con pareja	62	27.07	48	20.96	
Estrato					
0-1	72	31.44	107	46.72	
2-3	10	4.37	9	3.93	
Sin dato	147	64.19	113	49.34	

Característica	Controles	%	Casos	%	p*
Escolaridad					
Sin estudios/primaria	36	15.72	63	27.51	
Bachillerato	44	19.21	55	24.02	
Técnico/profesional	18	7.86	19	8.3	
<i>Sin dato</i>	<i>131</i>	<i>57.21</i>	<i>92</i>	<i>40.17</i>	
Régimen de afiliación					0.852**
Subsidiado	206	89.96	209	91.27	
Contributivo	4	1.75	3	1.31	
No asegurado/particular	19	8.3	17	7.42	
Hospitalizado					0.463
No	14	6.11	18	7.86	
Si	215	93.89	211	92.14	
Indígena					1**
No	228	99.56	229	100	
Si	1	0.44	0	0	
Discapacitado					1**
No	229	100	228	99.56	
Si	0	0	1	0.44	
Desplazado					0.499**
No	229	100	227	99.13	
Si	0	0	2	0.87	
Migrante					0.623**
No	226	98.69	228	99.56	
Si	3	1.31	1	0.44	
PPL					0.002
No	227	99.13	215	93.89	
Si	2	0.87	14	6.11	
Gestante					0.000
No	71	31	90	39.3	
Si	21	9.17	2	0.87	

Característica	Controles	%	Casos	%	p*
<i>No aplica</i>	137	59.83	137	59.83	
Habitante de calle					0.000
No	226	98.69	210	91.7	
Si	3	1.31	19	8.3	
Población ICBF					
No	229	100	229	100	
Si	0	0	0	0	
Madre comunitaria					1
No	92	40.17	92	40.17	
Si	0	0	0	0	
<i>No aplica</i>	137	59.83	137	59.83	
Desmovilizados					
No	229	100	229	100	
Si	0	0	0	0	
Paciente psiquiátrico					0.122**
No	228	99.56	223	97.38	
Si	1	0.44	6	2.62	
Víctima de la violencia					
No	229	100	229	100	
Si	0	0	0	0	
Otros					0.905
No	43	18.78	44	19.21	
Si	186	81.22	185	80.79	
Diabetes					0.029
No	213	93.01	223	97.38	
Si	16	6.99	6	2.62	
Silicosis					1**
No	229	100	228	99.56	
Si	0	0	1	0.44	
Enfermedad renal					0.049

Característica	Controles	%	Casos	%	<i>p</i> *
No	219	95.63	226	98.69	
Si	10	4.37	3	1.31	
EPOC					0.049
No	226	98.69	219	95.63	
Si	3	1.31	10	4.37	
Enfermedad hepática					0.000
No	192	83.84	222	96.94	
Si	37	16.16	7	3.06	
Cáncer					0.004
No	227	99.13	216	94.32	
Si	2	0.87	13	5.68	
Artritis					0.061**
No	224	97.82	229	100	
Si	5	2.18	0	0	
Drogadicción					0.000
No	221	96.51	177	77.29	
Si	8	3.49	52	22.71	
Tabaquismo					0.509
No	198	86.46	193	84.28	
Si	31	13.54	36	15.72	
Alcoholismo					0.379
No	214	93.45	209	91.27	
Si	15	6.55	20	8.73	
Exposición biomasa					0.351
No	209	91.27	203	88.65	
Si	20	8.73	26	11.35	
Exposición minas					1**
No	227	99.13	227	99.13	
Si	2	0.87	2	0.87	

Obtenida por Chi2* o prueba exacta de Fisher**.

Evaluación de los factores asociados en el diagnóstico de TB reportados en literatura de los cuales se tenga información en los grupos de casos y controles.

A partir del análisis bivariado se procedió a realizar un análisis multivariado a 9 de las variables encontradas con significancia estadística en común para ambos grupos sin importar el sexo, dando como resultado 4 variables que continuaban con esta significancia luego de la regresión logística, 3 de las cuales (cáncer, drogadicción y PPL) presentaron $OR > 1$, correspondiendo a factores asociados al diagnóstico de novo de TB (ver tabla 9). Adicionalmente, se realizaron diferentes modelos multivariados, para probar cuál de ellos se ajustaba más al objetivo del estudio. En uno de ellos se condicionó por sexo, resultando un modelo para sexo masculino y uno para femenino; sin embargo, el número de observaciones disminuyó drásticamente, por lo tanto, a la n obtenida con este se ponía en juego el poder del estudio. Otro modelo se realizó sin condicionar, pero este presentó un Pseudo R^2 menor que el modelo original multivariado condicionado, por lo tanto se concluyó que el modelo condicionado se ajusta a las especificaciones necesarias para dar la validez óptima de este estudio.

Tabla 9.

Análisis multivariado condicionado a partir de variables significativas en análisis bivariado

Característica	OR	IC (95%)		p^*
		Inferior	Superior	
Área procedencia-urbana	2.29	0.95	5.54	0.066
Cáncer	8.69	1.44	52.39	<u>0.018</u>
Diabetes	0.24	0.06	1.04	0.057
Drogadicción	5.35	2.17	13.24	<u>0.000</u>
Enfermedad renal	0.28	0.05	1.61	0.153
Enfermedad hepática	0.18	0.07	0.50	0.001

Característica	OR	IC (95%)		<i>p</i> *
		Inferior	Superior	
EPOC	3.72	0.63	21.94	0.147
Habitante de calle	3.43	0.54	21.82	0.190
PPL	19.31	2.19	169.57	<u>0.008</u>

*Obtenida por regresión logística de las variables con significancia clínica en análisis bivariado

5. Discusión

En el presente estudio se evaluaron en total las asociaciones de 30 variables frente al desarrollo de la TB, variables que han sido reportadas en la literatura como factores de riesgo conocidos para el desarrollo de la enfermedad. De todas estas, encontramos 3 variables asociadas al diagnóstico de la TB en la población del HUS con un modelo multivariante condicionado, todas ellas con una $p < 0.05$ y un $OR > 1$, estas variables son: cáncer, drogadicción y PPL.

La incidencia de TB en pacientes con cáncer va en aumento; sin embargo, en muchos casos no es bien estudiada esta asociación, a excepción del cáncer de pulmón, donde el diagnóstico diferencial incluye la TB. El deterioro inmunológico debido a los tratamientos contra el cáncer puede ser la causa de la aparición de la TB en estos pacientes, probablemente por una reactivación de una TB latente (Seo *et al*, 2016). En un estudio realizado en Dinamarca (Simonsen *et al*, 2017), se encontraron diferentes riesgos dependiendo del tipo de cáncer desarrollado con respecto al tiempo del estudio, siendo el más alto para los de tipo aerodigestivo y hematológicos (HR: 8.12 y 4.88 respectivamente); el mayor riesgo se estableció en el primer año después del diagnóstico de cáncer (HR: 4.14, IC 95%:2.88-5.96). En este estudio concluyeron que el cáncer puede ser usado

como un predictor clínico del desarrollo de la TB, lo cual es concluyente con nuestros resultados, en donde encontramos que la probabilidad de desarrollar TB para pacientes con cáncer en general es 8.69 veces más frente a los pacientes que no tienen cáncer.

En cuanto al consumo de drogas ilícitas ya sea inhaladas o inyectadas, se encontró que estas pueden aumentar el riesgo de desarrollar TB, debido a los estilos de vida practicados por los consumidores de sustancias psicoactivas (tipo de vivienda, hacinamiento, compartir material para inyectarse, desnutrición, etc.) y a la disminución de la respuesta inmune requerida para luchar contra la TB (Silva *et al*, 2018). En un estudio realizado en el Reino Unido se encontró que el mayor riesgo de padecer la enfermedad era en las personas que usaban drogas inyectables, OR: 5.67 (IC 95%: 2.68-11.98) (Nguipdop *et al*, 2020), hallazgos muy similares a los encontrados en nuestro estudio, encontrando 5.35 más posibilidad de desarrollar TB en la población que usaba drogas frente a las que no usaban.

En un estudio de casos y controles realizado en Cuba (Marrero *et al*, 2018) se encontró que la probabilidad de desarrollar TB fue 4 veces más en PPL actualmente o que lo habían estado al momento de la notificación, en comparación con las que no (OR: 4, IC95%:1.47–11.05, $p<0.05$). En otro estudio realizado en Chile (García C., 2010), se encontró como factor de riesgo estar privado de la libertad (OR:15.7, IC95%: 11.4-21.6, $p<0.05$), concluyendo en estos estudios que las PPL son un grupo de alto riesgo debido a la presencia de otros factores que terminan aumentando aún más el riesgo a enfermar, como la desnutrición, el alcoholismo, trastornos psiquiátricos, enfermedades crónicas y el principal riesgo: el hacinamiento, al haber un contacto bastante estrecho entre reclusos, contribuye a la transmisión de infecciones de diferentes agentes infecciosos mediante gotas de secreciones. Comparando esos datos con nuestro estudio el riesgo

para los PPL es 19.31 veces más alto en esta población que en aquellos que no han estado privados de la libertad (IC 95%: 2.19-62.39), siendo muy similar este resultado al encontrado en Chile.

Algunas de las variables no pudieron ser evaluadas completamente debido a la ausencia de los registros en las fichas de notificación, siendo esta una limitante del estudio. Las variables que no se pudieron evaluar completamente fueron: estrato y escolaridad, variables que se han encontrado asociadas al desarrollo de la TB al ser un reflejo indirecto y a veces preciso del nivel cultural y de las prácticas sanitarias y nutricionales de la población. Asimismo, un bajo nivel de escolaridad puede estar relacionado con desnutrición, pobreza y la generación de una alta susceptibilidad a enfermedades de tipo infeccioso como la TB (Díaz *et al.*, 2011).

El sexo y la edad no se incluyeron en los análisis debido al modelo pareado que se escogió para conformar los grupos de casos y controles, usando esta estrategia para ajustar desde la selección de la muestra potenciales confusoras como estas dos, disminuyendo la posibilidad de encontrar asociaciones espurias. Estas variables según bibliografía tienen una fuerte asociación con la enfermedad, se ha establecido que los adultos jóvenes presentan mayor riesgo de contraer la TB, probablemente por la relación de edad/sexo y trabajo, debido a que están en su mayor etapa productiva laboral, adicionalmente por presencia de otros factores de riesgo de tipo social como consumo de alcohol, tabaco y drogas (Echazarreta *et al.*, 2018; Morales *et al.*, 2015), incluso se ha encontrado una susceptibilidad a las infecciones mediada por el desarrollo hormonal propio del hombre en comparación con el de la mujer (Neyrolles *et al.*, 2009; Nhamoyebonde and Leslie, 2014).

Variables como hacinamiento, falta de iluminación y falta ventilación tampoco se evaluaron en este estudio, debido a que en las fichas de notificación no se solicita esta información, y en las historias clínicas tampoco quedan registradas, ya que no hacen parte de la anamnesis

básica que se realiza al paciente. La calidad de la información registrada en la historia clínica del paciente, está relacionada con el detalle en la entrevista realizada por el médico que realizó la consulta, si obvia o indaga superficialmente sobre las patologías o antecedentes de importancia o si el paciente no recuerda en ese momento teniendo en cuenta el sesgo de memoria, estas no quedaran dentro de la historia.

Otro aspecto a tener en cuenta es que nuestra población de estudio presentó características muy similares en ambos grupos, variables que son reconocidas como factores asociados al desarrollo de la TB como régimen de afiliación subsidiado en casos se encontró en el 91.27% y en controles 89.96% (Ramírez, 2015); hospitalización en casos 92.14% y en controles: 93.89% (Díaz *et al.*, 2011); exposición a biomasa, casos: 11.35%, controles: 8.73%; tabaquismo, casos: 15.72%, controles: 13.54% (Echazarreta *et al.*, 2018) y alcoholismo casos: 8.73%, controles: 6.55% (Andreu *et al.*, 2002); se presentaron en casi igual proporción en ambos grupos, lo cual se puede relacionar con el resultado final de la no asociación de estas variables.

En un estudio en India (Singh *et al.*, 2018), donde se evaluó el efecto del entorno familiar y el desarrollo de la TB, encontraron mayor posibilidad de padecer TB con diferentes factores asociados de tipo ambiental y social, entre estos, estado civil soltero frente al casado: OR:1.87; IC: 1.74-2.02 y al Viudo/Divorciado/Separado OR:2.29; IC: 2.07-2.53; además de menor riesgo a quienes estudiaron nivel secundario (OR:0.5; IC = 0,4-0,6) y superior (OR = 0,4; IC = 0,2-0,7) frente a los que no estudiaron y vivir en zonas urbanas versus zona rural (OR:0.82; IC = 0.774-0,87). En un estudio realizado en Venezuela (Díaz *et al.*, 2011), encontraron como factores que pueden aumentar el desarrollo de la TB, el nivel de escolaridad bajo (OR:10.7; IC = 7.1-13.6), y el estado civil sin pareja (OR:2; IC = 1.6-7.5), asociaron el bajo nivel de educación con poca formación sanitaria, malos hábitos higiénicos y de alimentación, y en general a malas condiciones

socioeconómicas, causas semejantes a la asociación de estado civil soltero, ya que carecen de amparo familiar y sus ingresos son menores, haciéndolos propensos a no comer adecuadamente, predisponiéndose a enfermedades.

Sin embargo, en estos casos podría existir la posibilidad que aun cuando no se encontró significancia estadística, sí se esté presentando una diferencia clínicamente importante en la población, pudiendo estar frente a un error estadístico tipo II, que se podría corregir para futuros proyectos aumentando el tamaño de la muestra. Lo anterior, siempre y cuando dichas diferencias existan realmente, y no hayan podido ser identificadas en el presente estudio.

En cuanto al análisis del grupo de casos se observó que al 98% de los pacientes registró que presentaban cuadro clínico característico de la TB, aunque en la ficha no se definen cuales síntomas en específico, se podría llegar a pensar que la sintomatología de la TB de los pacientes que llegan al HUS es bastante característica, y haciendo uso de todas las herramientas diagnósticas que brinda el Hospital, se puede confluir en un diagnóstico acertado y oportuno. Sin embargo, no a todos los pacientes se les realizan todas las pruebas diagnósticas disponibles. En la institución se pueden procesar las muestras respiratorias para la realización de la baciloscopia, cultivo y prueba molecular (GENEXPERT).

Realizando una comparación de los métodos diagnósticos, tenemos que en términos generales el umbral de positividad de la baciloscopia varía dependiendo de la cantidad de bacilos presentes en la muestra, que deben oscilar entre 5.000 y 10.000 bacilos por mililitro de muestra. Así mismo, en esta se debe escoger siempre la partícula que se vea más purulenta, ya que allí probablemente es donde están contenidos la mayor cantidad de bacilos. Hay que tener en cuenta que el bacilo no se elimina en el esputo constantemente, por lo que es ideal realizar el examen en tres muestras seriadas, en la primera muestra puede llegar a detectar hasta el 80 % de los casos, la

segunda el 15 % y la última el 5 % (OPS, 2008). Debido a la situación de endemia en nuestro País, una baciloscopia con resultado positivo, en una muestra respiratoria de un paciente inmunocompetente, tiene un valor predictivo positivo alto, por lo que este resultado se considera diagnóstico (OPS 2008). Esta técnica presenta una sensibilidad que puede variar entre el 20 y el 80 %, dependiendo de la edad del paciente, la carga bacilar y otros factores. Para la TB cavitaria la sensibilidad está entre el 80-90 %; mientras que la especificidad puede ir desde 95 a 98 % (Pai *et al*, 2016).

En cuanto al uso del cultivo, este incrementa la confirmación del diagnóstico de la TB entre un 20 a 30 % (OPS, 2008). Según la Circular 0058 del 2009 del Ministerio de la Protección Social, se debe realizar cultivo para micobacterias a todos los pacientes SR o con sospecha de TB cuando la segunda muestra respiratoria es negativa. Pese a que los resultados pueden tardar hasta 8 semanas, es mucho más sensible que la baciloscopia, pues puede detectar un mínimo de 10 a 100 bacilos ácido alcohol resistentes/ml de muestra analizada, teniendo una sensibilidad entre el 80-90 % y una especificidad >99 %. Esta técnica permite identificar casos antes que sean infecciosos, ya que detecta pocos bacilos en el esputo, a diferencia de la baciloscopia que resulta positiva cuando el paciente ya está expectorando una mayor cantidad de bacilos (OPS, 2008).

Ahora bien, los métodos moleculares, los cuales amplifican fragmentos de genes específicos del bacilo tuberculoso a partir de muestras clínicas, o en algunos casos a partir de cultivo, presentan diversas ventajas, entre estas: el diagnóstico rápido de la enfermedad; su sensibilidad en muestras con baciloscopias positivas es de 90-100 % y en las negativas de 60-70 %, la cual resulta mayor que la baciloscopia, pero no que el cultivo y presenta una especificidad del 95 %. Esta técnica, a diferencia de otras pruebas moleculares, se puede usar en muestras pulmonares directamente, sin importar si tienen resultado negativo en la baciloscopia, ya que su

límite de detección es de 131 bacilos/ml de muestra, cuenta con una sensibilidad del 60-95 % y una especificidad mayor de 99 % (Vallejo *et al*, 2015).

En el HUS se usa la prueba XPERT MTB/RIF, con la cual se realiza identificación molecular del complejo de *M. tuberculosis* con indicación de si hay resistencia a rifampicina en esas bacterias halladas. Este tipo de tecnología que llegó al HUS a partir del 2015 ha permitido acortar tiempos de diagnóstico y mejorar la decisión del tipo de tratamiento a instaurar. Por recomendaciones programáticas, esta prueba debe ir acompañada con la realización de una baciloscopia y un cultivo para micobacterias, realizando todo en la misma muestra, permitiéndole al clínico hacer una correcta correlación y evaluar el estado real del paciente. Esto podría ser una de las razones de por qué el HUS es una de las instituciones a donde más se remite en busca del diagnóstico de TB, ya que el uso de estas herramientas diagnósticas en conjunto mejora notablemente la oportunidad del diagnóstico en la población captada en la Institución.

Sin embargo, a nivel de pruebas de laboratorio, el recurso más utilizado para realizar diagnóstico fue la baciloscopia, con las ventajas y desventajas que presenta. El cultivo fue usado el 87% de los casos, dato que preocupa teniendo en cuenta que esta es la prueba Gold estándar para el diagnóstico de la TB siendo llamativo el uso de la prueba molecular, ya que según los datos fue subutilizada, solo se realizó al 25% de los casos, dando positiva en el 98% de los casos. Es importante hacer un llamado a la comunidad médica para que incrementen el uso de este recurso a nivel microbiológico con el que cuenta el HUS para realizar diagnóstico de TB y su impacto frente al diagnóstico oportuno. En un estudio realizado por Sanabria en 2018, donde analizó el rendimiento de la prueba frente a la baciloscopia y el cultivo en un hospital público de Bucaramanga, encontró que la prueba Xpert MTB/RIF frente a la baciloscopia tuvo 100% de

sensibilidad y 93.7% de especificidad, y frente al cultivo un 95.9% de sensibilidad y 93.4 de especificidad (*Sanabria, 2018*).

Finalmente, tenemos que las caracterizaciones realizadas en este estudio hacen parte de las investigaciones operativas recomendadas en las estrategias propuestas por la OMS para fortalecer los programas de TB nacionales y regionales, en donde se fomenta una investigación sostenible para optimizar recursos en materia de investigación y generar guías o pautas para la toma de decisiones programáticas, priorizando recursos y acciones de intervención a futuro. En todas estas estrategias se plantea la importancia de identificar plenamente las poblaciones en riesgo, ya que estas generalmente tendrán afectaciones socio-económicas complejas, que terminan aumentando la morbilidad, mortalidad y sus condiciones económicas.

En la estrategia “Colombia hacia el fin de la tuberculosis 2016-2025” se espera disminuir la incidencia a menos de 10 casos por 100.000 habitantes; sin embargo, según el Boletín Epidemiológico N°12 de 2020 del INS, en donde se analiza la situación del País frente a los resultados de lucha contra la TB, la cifra no es alentadora, ya que se registra una incidencia a nivel nacional de 27.31 por 100.000 habitantes, y sitúan a Santander dentro del grupo de 4 departamentos con más reporte de casos (más de 449 casos). Adicional a la disminución de la incidencia de la enfermedad, en la estrategia se plantea también la disminución de los costos catastróficos para el paciente y para su familia, para esto se debe implementar un sistema de vigilancia enfocado en la caracterización de la población más afectada por TB, conocer sus datos socio-demográficos (edad, procedencia, comorbilidades, etc.) permite enfocar las estrategias para luchar contra la enfermedad. Para esto es de vital importancia personalizar la atención de las poblaciones afectadas, teniendo en cuentas sus diferencias socio-demográficas, sus vulnerabilidades y particularidades,

así como también diagnosticar más población, generando tratamiento oportuno, a fin de cortar potenciales cadenas de transmisión, lo cual se verá reflejado en los casos incidentes finales.

Es importante resaltar que los estudios poblacionales de fuente secundaria constituyen una herramienta muy útil a la hora de realizar investigación, permiten analizar una muestra poblacional grande sin necesidad de entrar en contacto directo con los pacientes e invertir tanto tiempo en la consecución de los datos. El análisis de estos datos genera múltiples ventajas, va a permitir tomar decisiones más acertadas en cuanto a las intervenciones colectivas para la prevención de la TB, ya sea para realizar nuevas investigaciones o realizar capacitaciones a los líderes de las poblaciones en riesgo identificadas, para que ayuden desde su cotidianidad al control de la enfermedad. También desde los entes de control departamental (tomadores de decisiones) esta información les será útil para planificar nuevas estrategias, evaluar el impacto de los programas llevados hasta el momento y su repercusión en la población (pacientes siendo diagnosticados en el HUS), priorizar recursos para las futuras intervenciones, además de permitirnos contribuir a concientizar al equipo de salud institucional para generar mejoras en cuanto a búsquedas activas y mejora de la recolección de información. Teniendo esta caracterización de la población del HUS se pueden establecer a futuro medidas específicas conociendo de antemano cómo es la población que está en mayor riesgo según edades, procedencia, comorbilidades, antecedentes, etc. Conocer la epidemiología específica de la población permite proveer datos a los programas departamentales e institucionales para intervenciones futuras.

La elaboración de este trabajo permitió evaluar por primera vez en la población diagnosticada de novo con TB en el HUS, la presencia y prevalencia de factores asociados al desarrollo de la enfermedad y sus características socio-demográficas, encontrando variables como la drogadicción, tabaquismo y exposición a biomasa presentes en más del 10 % de los casos. La

enfermedad fue más frecuente en pacientes con características como: solteros, pertenecientes al régimen subsidiado y género masculino. Comprender esta información ayudará a guiar el diagnóstico temprano de la enfermedad y proporciona conocimiento nuevo acerca de la TB en la región nororiental del país.

6. Conclusiones

- Se evaluó e identificó por primera vez en la población diagnosticada de novo con Tuberculosis en el HUS, la presencia de factores de riesgo asociados al desarrollo de la enfermedad, hallándose asociación con las variables: cáncer, drogadicción y PPL.
- Se trazó una línea base para posteriores investigaciones y generación de hipótesis que puedan permitir intervenciones futuras en las instituciones de salud, conociendo de antemano cómo es la población que está en mayor riesgo.
- Este es el primer estudio de este tipo realizado en la Institución, el cual servirá de base para investigaciones posteriores en las cuales se podrá analizar más a fondo la asociación causa y efecto de estas variables y el desarrollo de la TB en la población del HUS, a partir de otros diseños epidemiológicos que permitan lo anterior.

7. Recomendaciones

- Se deben fortalecer los programas de búsqueda activa de SR a nivel departamental, mediante estrategias que permitan visibilizar a esos pacientes con TB presentes en las comunidades y que contactan los centros de salud o a los hospitales de niveles de baja complejidad, para evitar que el diagnóstico de la enfermedad termine realizándose tardíamente en hospitales de alto nivel de complejidad. Para esto se debe mantener una capacitación continua al personal implicado en la red de atención en salud a nivel de todos los municipios del departamento de Santander, para que logren identificar fácilmente la presencia de factores de riesgo en la población vulnerable, y así agilizar los diagnósticos y tratamientos oportunos a los pacientes.

- La búsqueda activa también debe mejorarse en los hospitales de alta complejidad, ya que allí son remitidos los pacientes no diagnosticados con TB por patologías diferentes a esta, para consulta con especialistas, y es en este momento donde se podrían captar, por lo tanto la búsqueda activa institucional debe ser parte de la rutina de trabajo de los colaboradores en los hospitales.

- Se deben plantear a nivel de los programas regionales, intervenciones para estas poblaciones específicas (PPL, pacientes con cáncer y drogadicción), abordando sitios específicos donde estén congregados y realizando pruebas diagnósticas en ellos para realizar tamizaje de posibles pacientes con TB subdiagnosticada.

- La mejora de la calidad de la información registrada en las historias clínicas y en las fichas de notificación debe ser objeto de socializaciones permanentes en todas las instituciones de salud, para que esto no se convierta en una limitante en futuros estudios y así poder evaluar todas las variables posibles en cada paciente.

8. Estrategias de comunicación

Los resultados obtenidos en este trabajo de investigación se socializaron a la comunidad científica y, universitaria, a las instituciones de salud y la comunidad en general de la siguiente forma:

- Presentación modalidad virtual en el 13° Congreso de la Asociación Latinoamericana de Tórax (ALAT) 2020, realizado en Argentina. Diciembre 8 de 2020.
- Sustentación publica virtual del Trabajo de Investigación en plataforma de la Universidad Industrial de Santander. Febrero 12 de 2021.
- Socialización de resultados en la tercera sesión del Comité de Vigilancia Epidemiológica (COVE) 2021, del municipio de Bucaramanga, con participación de todas las IPS y EPS con presencia en el municipio. Abril 15 de 2021.

Referencias Bibliográficas

- Acevedo, G. (2014). *Descripción de los pacientes con tuberculosis multidrogo-resistente en condiciones programáticas en el departamento de Santander*. [Tesis de grado, no publicada]. Universidad Industrial de Santander.
- Alcaldía de Bucaramanga. (2017). Informe de gestión ante el honorable concejo Municipal. http://www.bucaramanga.gov.co/el-atril/download/informes_de_gestion/INFOORME-DE-GESTION-PRIMER-SEMESTRE-2017-OM-OK.pdf.
- Andreu, J., Jaén, C., Segarra, L., Flores, J., Jaén, R. y Cerdá, E. (2002). Asociación de tuberculosis y alcohol en pacientes de una unidad de infecciosos. *Adicciones*, 14(1), 9-11.
- Arenas, N., Coronado, S., García, A., Quintero, L. y Gómez, J. (2012). Características clínicas y sociodemográficas de los casos con tuberculosis resistente en el municipio de Armenia, Quindío (Colombia). *Infectio*, 16(3), 148–153. [https://dx.doi.org/10.1016/S0123-9392\(12\)70004-8](https://dx.doi.org/10.1016/S0123-9392(12)70004-8).
- Arenas, N., Torres, E., Durango, C., Cuervo, L., Coronado, S. y Gómez, A. (2008). Búsqueda activa de individuos con Tuberculosis pulmonar y extrapulmonar en Calarcá-Quindío, Colombia-2005. *Rev. Salud pública*, 10(2), 279-289. <https://dx.doi.org/10.1590/S0124-00642008000200008>.
- Bello, A., Carrasco, C., Andrade, C. y Farga V. (2016). Tuberculosis, los errores que cometemos: Experiencia del Hospital San Juan de Dios. *Revista chilena de enfermedades respiratorias*, 32(3), 190-195. <https://dx.doi.org/10.4067/S0717-73482016000300008>.
- Cáceres, F. y Orozco, L. (2008). Demora en el diagnóstico de tuberculosis pulmonar en una región de Colombia. *Rev. Salud pública*, 10(1), 94-104. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642008000100009&lng=en&nrm=iso.
- Cáceres, O. (2014). *Tuberculosis pleural, diagnóstico en el Hospital Universitario de Santander 2010-2012*. [Tesis de grado, no publicada]. Universidad Industrial de Santander.

Castillo, I., Cogollo, Z. y Alvis, L. (2013). Factores asociados a la prevalencia de tuberculosis en el distrito de Cartagena. *Rev Salud UIS*, 45(2), 21-27.

Centros para el control y la prevención de enfermedades (2016). Factores de riesgo de la tuberculosis. <https://www.cdc.gov/tb/esp/topic/basics/risk.htm>.

Cortes, J., Hidalgo, P., Rey, D., Parra, G. y Gutiérrez, I. (2007). Tuberculosis en pacientes con infección por VIH en el Hospital Universitario de San Ignacio, 2002-2006. *Infectio*, 11(1), 16-22. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0123-93922007000100004&lng=en&tlng=es.

Díaz, M., Muñoz, S. y García, L. (2004). Tuberculosis en el Hospital Universitario San José, Popayán, 1998-2000. *Biomédica*, 24(1), 92-101. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-41572004000500014&lng=en&tlng=es.

Díaz, O., Torres, E., Fernández, J. y Gómez, P. (2011). Factores de riesgo asociado a la tuberculosis pulmonar. *Revista Médica Electrónica*; 33(1).

Echazarreta, A., Zerbini, E., De Sandro, J., Sáenz, C., Yessi, L. Saad, R., Manonelles, G. y Cuello, M. (2018). Tuberculosis and comorbidities in urban areas in Argentina. A gender and age perspective. *Biomédica*, 38(29), 180-188. <https://doi.org/10.7705/biomedica.v38i0.3904>.

García C. (2010). Tuberculosis en grupos de riesgo en la Región Metropolitana. 2008. *Rev Chil Enf Respir*; 26: 105-111.

García, R., Cervantes, E. y Reyes, A. (2016). Tuberculosis un desafío del siglo XXI. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab*, 63(2), 91-99.

Hernández, G., Mosquera, Y., Vélez, C. y Montes, F. (2017). Factores asociados al desarrollo de tuberculosis en contactos domiciliarios de pacientes con tuberculosis, Medellín 2015. *Rev CES Salud Pública*, 8(1), 48-60.

Instituto Nacional de Salud. (2017). Informe de evento tuberculosis, Colombia, 2017. <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/Tuberculosis%202017.pdf>.

- Instituto Nacional de Salud. (2017). Protocolo de Vigilancia En Salud Pública Tuberculosis. <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/ZIKA%20Lineamientos/Tuberculosis%20PROTOCOLO.pdf>.
- Instituto Nacional de Salud. (2019). Informe de evento tuberculosis, Colombia, 2019. <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/TUBERCULOSIS%20SEMESTRE%20I%202019.pdf>.
- Jick, S., Lieberman, E., Rahman, M. y Choi, H. (2006). Glucocorticoid use, other associated factors, and the risk of tuberculosis. *Arthritis Rheum*, 55(1), 19-26. <http://dx.doi.org/10.1002/art.21705>.
- M'cormick, A. (2012). Impacto en los desenlaces clínico-epidemiológicos en el manejo de la tuberculosis en Santander 2005-2010. [Tesis de grado, no publicada]. Universidad Industrial de Santander.
- Marrero, H. y Quintero, S. (2018). Factores de riesgo de la tuberculosis pulmonar en pacientes timorenses. *Medisan*, 22(1), 57-64. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192018000100008&lng=es&tlng=es.
- Martínez, L., Mejía, L., Jiménez, E., Álvarez, L., Castrillón, D., González, G., Lázaro, C., Doria, E., Ayazo, P., Ibañez, A. y Hernández, J. (2017). Costos de bolsillo de pacientes con diagnóstico de tuberculosis en Colombia. *An Fac med*, 78(1), 37-40. <http://dx.doi.org/10.15381/anales.v78i1.13019>.
- Ministerio de Salud y Protección Social (2015). Circular externa 007 de 2015. Actualización de los lineamientos para el manejo programático de tuberculosis y lepra en Colombia. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-externa-0007-de-2015.pdf>.
- Ministerio de Salud y Protección Social (MINSALUD, 2017). Plan estratégico “hacia el fin de la tuberculosis” Colombia 2016-2025.
- Montufar, F., Aguilar, C., Londoño, C., Saldarriaga, C., Quiroga, A., Builes, C., Mesa, M., Molina, O. y Zuleta, J. (2014). Características clínicas, factores de riesgo y perfil de susceptibilidad de las infecciones por micobacterias documentadas por cultivo, en un hospital universitario

- de alta complejidad en Medellín (Colombia). *Rev Chilena Infectol*, 31(6), 735-742. <https://dx.doi.org/10.4067/S0716-10182014000600015>.
- Morales, L., Ferreira, B., Castillo, N., Pompa, Y. y Areas, I. (2015). Factores de riesgo asociados a la tuberculosis pulmonar. Bayamo. Granma. Enero 2007 – Diciembre.
- Muñoz, D., Ríos, G., Villalva, C. y Muñoz, S. (2004). Factores asociados al diagnóstico tardío de pacientes con tuberculosis pulmonar en Lima Este, Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica*, 21(1), 18-22.
- Narasimhan, P., Wood, J., Macintyre, C. y Mathai, D. (2013). Risk factors for tuberculosis. *Pulmonary Medicine*. <https://doi.org/10.1155/2013/828939>.
- Neyrolles, O. y Quintana, L. (2009). Sexual Inequality in Tuberculosis. *PLoS Med* 6(12). <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000199>.
- Nguipdop, P., Rodrigues, L., Smith, P., Abubakar, I. y Mangtani, P. (2020). Drug misuse, tobacco smoking, alcohol and other social determinants of tuberculosis in UK-born adults in England: a community-based case-control study. *Sci Rep*, 10(5639). <https://doi.org/10.1038/s41598-020-62667-8>.
- Nhamoyebonde, S. y Leslie, A. (2014). Biological differences between the sexes and susceptibility to tuberculosis. *J Infect Dis*, 209(3), 100-106. <https://doi.org/10.1093/infdis/jiu147>.
- Observatorio Salud Publica Santander (2017). Tuberculosis pulmonar en Santander. *Rev. OSPS*, 12(2), 3-34.
- Ordóñez, S. y López, F. (2014). Tuberculosis en Colombia, de la historia al entendimiento de la enfermedad. *MedUNAB*, 16(3), 127-142. <https://doi.org/10.29375/01237047.2084>.
- Orduz, M. y Ribón, W. (2015). Molecular Epidemiology of Tuberculosis, Tuberculosis - Expanding Knowledge. Wellman Ribón (Ed.), *InTech*. 44-64. <https://doi.org/10.5772/59751>.

Organismo Andino de Salud. (2018). Costo efectividad en el diagnóstico de la tuberculosis. http://www.orasconhu.org/portal/sites/default/files/file/webfiles/doc/doc_cons_2_0.pdf.

Organización Mundial de la Salud (2009). Comunicado de prensa 27 DE OCTUBRE DE 2009 | GINEBRA. , Controlar los factores de riesgo para la salud podría prevenir millones de muertes. http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2009/health_risks_report_20091027/es/.

Organización Mundial de la Salud (2010). Hoja de ruta para incorporar el Xpert MTB/RIF como método de diagnóstico rápido de la tuberculosis y la tuberculosis multirresistente. Diciembre 2010.

Organización Panamericana de la Salud (2001). El control de las enfermedades transmisibles Decimoséptima edición. Washington, DC.2001.

Organización Panamericana de la Salud (2002). Módulos de Principios de Epidemiología para el Control de Enfermedades, segunda edición. Washington D.C.: OPS, 46 p. (Serie PALTEX N° para Técnicos Medios y Auxiliares N° 24). Disponible en: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=informacao-e-analise-saude-096&alias=1270-modulos-principios-epidemiologia-para-control-enfermedades-mopece-unidad-2-salud-enfermedad-poblacion-0&Itemid=965.

Organización Panamericana de la Salud (2018). Tuberculosis en las Américas 2.018.

Organización Panamericana de la Salud. (2008). Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Normas y guía técnica. Parte 1 Baciloscopia y Parte 2 Cultivo.

Padmanesan, N., James, W., Chandini, R., Dilip, M. (2013). "Risk Factors for Tuberculosis", *Pulmonary Medicine*. <https://doi.org/10.1155/2013/828939>

Pai, M., Behr, M., Dowdy, D., Dheda, K., Divangahi, M., Boehme, C., Ginsberg, A., Swaminathan, S., Spigelman, M., Getahun, H., Menzies, D. y Ravigliione, M. (2016). Tuberculosis. *Nat Rev Dis Primers*, 2. <https://doi.org/10.1038/nrdp.2016.76>.

- Pedraza, L., García, C. y Muñoz, A. (2012). Caracterización de pacientes con tuberculosis y tuberculosis resistente a múltiples medicamentos en instituciones de tercer nivel de Bogotá D.C. *Enfermería Global*, 11(25), 129-138. <https://dx.doi.org/10.4321/S1695-61412012000100008>.
- Peñata, A., Salazar, R., Castaño, T., Bustamante, J. y Ospina, S. (2016). Diagnóstico molecular de tuberculosis extrapulmonar y sensibilidad a rifampicina con un método automatizado en tiempo real. *Biomédica*, 36(1), 78-89. <https://doi.org/10.7705/biomedica.v36i3.3088>.
- Pérez, J., Sánz, O., Hernández, M. y Angel, M. (2005). Situación actual y perspectivas clínicas de la Tuberculosis. Problemas terapéuticos. *Enf Emerg*; 7(1):6-11.
- Ramírez, M., Menéndez, A. y Noguerado, A. (2015). Tuberculosis extrapulmonar, una revisión. *Rev Esp Sanid Penit*; 17(1), 3-11.
- Rodríguez, D., Verdonck, K., Bissell, K., Victoria, J., Khogali, M., Marín, D., y Moreno, E. (2016). Monitoring delays in diagnosis of pulmonary tuberculosis in eight cities in Colombia. *Rev Panam Salud Pública*, 39(1), 12-18.
- Rojas, C., Villegas, S., Piñeros, H., Chamorro, E., Duran, C., Hernández, E., Pacheco, R y Ferro, B. (2010). Características clínicas, epidemiológicas y microbiológicas de una cohorte de pacientes con tuberculosis pulmonar en Cali, Colombia. *Biomédica*, 30(4), 482-491. <https://doi.org/10.7705/biomedica.v30i4.286>.
- Romero, M., Romero, S., Sanchez, K., Santamaria, Y., Mendoza, T. y Bolivar, F. (2016). Secuelas estructurales y funcionales de tuberculosis pulmonar: una revisión de tema. *RAMR*, 16(2), 163-169.
- Sanabria, E. (2018). *Evaluación del desempeño de la prueba Xpert MTBD/RIF para la detección de tuberculosis en un hospital público de Bucaramanga*. [Tesis de maestría, Universidad del Rosario]. <https://repository.urosario.edu.co/bitstream/handle/10336/18047/Tesis%20EDITH%20VERENICE%20SANABRIA%20DELGADO%202018.pdf;jsessionid=48D8D90B697AF7B9AA2D195B0BC4E0B0?sequence=1>.
- Sánchez, M., Pino, J., Pacheco, R. y García, J. (2018). Análisis de letalidad en pacientes con diagnóstico de tuberculosis en un centro de alta complejidad en Cali, Colombia. *Revista*

- chilena de infectología*, 35(2), 133-139. <https://dx.doi.org/10.4067/s0716-10182018000200133>.
- Seo, G., Kim, M., Seo, S., Hwang, B., Lee, E., Yun, Y., Choi, M., Kim, M., Kim, J., Kim, E., Kim, H. y Song, K. (2016). Cancer-specific incidence rates of tuberculosis: A 5-year nationwide population-based study in a country with an intermediate tuberculosis burden. *Medicine*, 95(38). <http://dx.doi.org/10.1097/MD.0000000000004919>.
- Silva, D., Muñoz, M., Duarte, R., Galvão, T., Bonini, E., Arbex, F., Arbex, M., Augusto, V., Rabahi, M. y Mello, F. (2018). Risk factors for tuberculosis: diabetes, smoking, alcohol use, and the use of other drugs. *J Bras Pneumol*, 44(2), 145-152. <http://dx.doi.org/10.1590/s1806-37562017000000443>.
- Simonsen, D., Farkas, D., Horsburgh, C., Thomsen, R., Sorensen, H. (2017). Increased risk of active tuberculosis after cancer diagnosis. *Journal of Infection*, 74(6), 590-598. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jinf.2017.03.012>.
- Singh, S., Kashyap, G. y Puri, P. (2018). Potential effect of household environment on prevalence of tuberculosis in India: evidence from the recent round of a cross-sectional survey. *BMC Pulm Med*, 18(66). <https://doi.org/10.1186/s12890-018-0627-3>.
- Sotgiu, G., Battista, G. y Soriano, J. (2015). Eliminación mundial de la tuberculosis: la importancia de vigilar las tendencias en Méjico y otros lugares. *Arch Bronconeumol*, 51(1), 1-54. <https://dx.doi.org/10.1016/j.arbres.2014.07.015>.
- Vallejo, P., Rodríguez, J., Searle, A. y Farga, V. (2015). Ensayo Xpert MTB/RIF en el diagnóstico de tuberculosis. *Revista chilena de enfermedades respiratorias*, 31(2), 127-131. <https://dx.doi.org/10.4067/S0717-73482015000200010>.
- World Health Organization. (2013). Automated real-time nucleic acid amplification technology for rapid and simultaneous detection of tuberculosis and rifampicin resistance: Xpert MTB/RIF assay for the diagnosis of pulmonary and extrapulmonary TB in adults and children. Policy update.
- World Health Organization. (2020). Global tuberculosis report 2020. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336069/9789240013131-eng.pdf>

World Health Organization. (2020). WHO vaccine-preventable diseases: monitoring system. 2020 global summary.
https://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/countries?countrycriteria%5Bcountry%5D%5B%5D=COL&commit=OK.

Zhang, C., Zhao, F., Xia, Y., Yu, Y., Shen, X., Lu, W., Wang, X., Xing, J., Ye, J., Li, J., Liu, F., Wu, J., Xu, L., Zhang, H., Cheng, J. y Wang, L. (2019). Prevalence and risk factors of active pulmonary tuberculosis among elderly people in China: a population based cross-sectional study. *Infect Dis Poverty* (8), art 7. <https://doi.org/10.1186/s40249-019-0515-y>

Apéndices

Apéndice A. Descripción de artículos relacionados con caracterización de pacientes con TB en hospitales de alta complejidad de atención.

Departamento del estudio / Referencia	Objetivo del estudio	Recolección de datos	Datos básicos de la población
Cauca / Díaz et al, 2004.	Caracterizar, desde el punto de vista epidemiológico, clínico y de diagnóstico los pacientes atendidos por tuberculosis en el HUSJ entre marzo de 1998 y febrero de 2000 e inferir la efectividad en el manejo del problema y las posibles estrategias para su mejoramiento.	Hospital alta complejidad.	• 89 casos con TB. • 43,8 % casos de TB pulmonar y 56,2 % extrapulmonar (más frecuente miliar). • El 49 % de los casos tenía entre 15 a 59 años. • 64 % de los pacientes eran de sexo masculino. • La coloración de Ziehl Neelsen fue positiva en 22 % con TB pulmonar y en 20,2 % en TB extrapulmonar. El cultivo fue positivo en 14,3 % en TB pulmonar y en 29,6 % en TB extrapulmonar. • Las manifestaciones más frecuentes en los pacientes

Departamento del estudio / Referencia	Objetivo del estudio	Recolección de datos	Datos básicos de la población
			con TB pulmonar y baciloscopia o cultivo positivo fueron fiebre, tos, expectoración, pérdida de peso, escalofríos y palidez. En los pacientes con TB extrapulmonar fueron fiebre, tos, astenia, expectoración, pérdida de peso, dolor abdominal y sudoración.
Cundinamarca/ Cortes et al, 2007.	El objetivo del estudio fue describir la incidencia, las características clínicas, el tratamiento y el resultado del mismo en pacientes con coinfección por tuberculosis y VIH/sida en el Hospital Universitario de San Ignacio en Bogotá, Colombia, durante los años 2002 a 2006.	Hospital alta complejidad.	• 24 pacientes tenían TB y VIH. • TB pulmonar en 37 % de los casos, TB extrapulmonar en el 42 % y TB diseminada en el 21 % de los casos. • Edad promedio de 30 años. • 79 % eran hombres. • La principal forma de diagnóstico fue por anatomía patológica (63 % de los casos), el 12 % de los casos tuvo baciloscopia positiva, 8,3 % cultivo positivo y el 70,9 %

Departamento del estudio / Referencia	Objetivo del estudio	Recolección de datos	Datos básicos de la población
			radiografía de tórax anormal. Sintomatología más frecuente fue tos, fiebre, pérdida de peso, diaforesis y expectoración.
Quindío/ Arenas et al. 2008.	Describir características socio demográficas en una muestra de 195 pacientes sintomáticos respiratorios y 18 pacientes tuberculosos de Calarcá - Quindío, Colombia en el 2005.	Cárceles, centros de salud y hospitales de segundo y tercer nivel.	18 pacientes positivos para TB. - TB principalmente de tipo pulmonar. - Edad promedio de 40 años. 78 % corresponde al género masculino. - El 77 % de las muestras analizadas fueron positivos por examen directo y cultivo, 16,7 % por cultivo y el 5,5 % por baciloscopia únicamente - La sintomatología predominante fue la persistencia en la tos y expectoración por más de 15 días, seguido por pérdida de peso y fiebre.
Santander/	Determinar la demora en el diagnóstico de	Pacientes que ingresaron en	216 participantes.

Departamento del estudio / Referencia	Objetivo del estudio	Recolección de datos	Datos básicos de la población
Cáceres y Orozco, 2008.	tuberculosis y los factores asociados a la misma	el Programa Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis	• La edad promedio fue de 43 años • 61% eran hombres.
Valle/ Rojas et al, 2010.	Establecer las características clínicas, epidemiológicas y microbiológicas y el desenlace de la terapia antituberculosa, en una cohorte de pacientes nuevos con diagnóstico de tuberculosis pulmonar con baciloscopia positiva en Cali, Colombia.	Diferentes ESE de Cali.	• 106 pacientes con tuberculosis pulmonar • Masculino 51,9 %. • La edad promedio fue de 33 años. • 80% de los pacientes presentó baciloscopia positiva de 2+ y 3+, y en 105 pacientes se aisló <i>M. tuberculosis</i> de la muestra de esputo. Los rayos X identificaron cavernas en 33,6 % pacientes y el principal hallazgo fue infiltrado reticulonodular. • Síntomas más frecuentes fueron expectoración y tos durante más de 15 días, pérdida del apetito, pérdida de peso, fiebre y sudoración nocturna.

Departamento del estudio / Referencia	Objetivo del estudio	Recolección de datos	Datos básicos de la población
Quindío/ Arenas et al, 2012.	Analizar los factores sociodemográficos y clínicos de los pacientes con diagnóstico de tuberculosis resistente en el municipio de Armenia durante el período 2006-2009.	Pacientes que ingresaron en el Programa Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis	• 14 casos de TB con resistencia a fármacos. • 11 pacientes fueron diagnosticados de TB pulmonar y 3 con TB extrapulmonar. • Promedio de edad de 36 años. • Sexo masculino (78,6 %).
Cundinamarca/ Pedraza et al, 2012.	Caracterizar los pacientes portadores de tuberculosis y tuberculosis resistente a múltiples medicamentos, en instituciones de tercer nivel de complejidad.	6 instituciones de alto nivel de complejidad	• 640 pacientes con TB. • 46 % de las personas portaban TB pulmonar, el 41 % extrapulmonar y en el 14% no refería el tipo de TB. • Hombres 64 %. • Mayores de 65 años (21 %). • Síntomas más comunes fueron tos mayor a 15 días, fiebre, diarrea, dolor torácico y expectoración.
Antioquia/ Montufar et al, 2014.	Determinar características epidemiológicas, clínicas y microbiológicas de las infecciones por	Hospital alta complejidad.	• 187 pacientes con cultivo positivo para micobacterias, 90,9 % tenían complejo <i>M. tuberculosis</i> y 9,1 %

Departamento del estudio / Referencia	Objetivo del estudio	Recolección de datos	Datos básicos de la población
	micobacterias documentadas por cultivo.		micobacterias no tuberculosas. • 23,5 % TB pulmonar, 41.1 % TB extrapulmonar y 35,2 % diseminada. • 64,7 % hombres. • Edad promedio de 40 años. • 58 % presentaban infiltrados pulmonares en las radiografías.
Santander/ Cáceres O, 2014.	Describir el uso de las diferentes pruebas diagnósticas utilizadas en el HUS, en los casos de TB pleural, que fueron notificados epidemiológicamente y a quienes se les inicio manejo antituberculoso entre los años 2010-2012.	HUS	• 37 Casos evaluados. • 67 % hombres. • Edad promedio de 43,5 años. • ADA mayor a 40 UI/L en el 53 % de los casos. • Análisis de líquido: Baciloscopia positiva en 3 pacientes y cultivo positivo en 3 pacientes. • Histopatología positiva en el 82 % de los casos. • Síntomas frecuentes: tos, fiebre, dolor pleurítico, disnea y pérdida de peso.
Santander/	Analizar la presencia de los factores	Pacientes que ingresaron en	• 16 Casos • 50 % hombres

Departamento del estudio / Referencia	Objetivo del estudio	Recolección de datos	Datos básicos de la población
Acevedo 2014.	G, sociodemográficos y el Programa programáticos de la población con TBMDR del Programa de Control de la Tuberculosis del Departamento de Santander.	y el Programa Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis de	• 50 % de la población estaba entre los 29 y 39 años. • 100 % pacientes con baciloscopia positiva, 47 % cultivo positivo, 67 % clínica compatible, 39 % con nexo epidemiológico y 44 % con imágenes diagnósticas sugestivas.
Santander/ M'cormick 2012	A, Evaluar los desenlaces clínico epidemiológicos del esquema de tratamiento antituberculoso actual de tableta combinada en relación con el esquema anterior de tableta individualizada en Bucaramanga, Santander	Pacientes con TB pulmonar y en tratamiento en Santander desde 2005 a 2010.	• 3.123 pacientes. • 83 % TB pulmonar, la TB pleural fue la forma más frecuente de TB extrapulmonar. • Promedio de edad 42,3 años. • 63,5% sexo masculino. • De la TB meníngea, solo el 21 % fue diagnosticado microbiológicamente, 6 % clínico, el resto no tenían datos o fue por otro criterio.

Apéndice B. Operacionalización de las variables

Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación	Valor que asume
Variables sociodemográficas				
Edad	Periodo medido en años transcurrido desde el nacimiento	Dato registrado en historia clínica	Continua	Cualquier número entero mayor a 18 No hay dato
Sexo	Identificación física de la condición sexual	Dato registrado en historia clínica	Nominal	Hombre Mujer No hay dato
Procedencia	Lugar donde reside el paciente	Dato registrado en historia clínica	Nominal	Cualquier nombre de municipio de residencia No hay dato
Estado civil	Estado conyugal referido	Dato registrado en historia clínica	Nominal	Soltero Casado Viudo Unión libre No hay dato
Estrato socioeconómico	Estrato socioeconómico del lugar donde reside	Dato registrado en historia clínica	Ordinal	Número del 0 al 6. Tomando el 0 como aquel paciente que no tiene vivienda (habitante de calle), los que viven en arrendamiento en una habitación y los

Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación	Valor que asume
				que viven en barrios no constituidos legalmente como las invasiones. No hay dato
Escolaridad	Último nivel de estudio alcanzado	Dato registrado en historia clínica	Ordinal	Ninguno Primaria Bachillerato Técnico Universitario No hay dato
Régimen en salud	Mecanismos para clasificar al individuo al sistema de salud según su capacidad de pago	Dato registrado en historia clínica	Nominal	Contributivo Subsidiado Vinculado Especial No hay dato
Variables clínicas				
Tos	Reflejo de expulsión violenta de aire de los pulmones	Dato registrado en historia clínica	Nominal	Si No No hay dato
Temperatura	Indicador que evalúa la regulación térmica del organismo	Dato registrado en historia clínica	Intervalo	Cualquier número entero No hay dato

Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación	Valor que asume
Sudoración nocturna	Excesiva sudoración presentada en horas de la noche mientras se descansa	Dato registrado en historia clínica	Nominal	Si No No hay dato
Expectoración	Expulsión mediante tos de flemas	Dato registrado en historia clínica	Nominal	Si No No hay dato
Pérdida de peso	Disminución del peso corporal	Dato registrado en historia clínica	Nominal	Si No No hay dato
Variables paraclínicas				
ADA sugestiva de TB	Resultado mayor del reportado normal según tipo de muestra	Dato registrado en la ficha de notificación	Nominal	Si No No hay dato
Rayos sugestivos de TB	X Resultados con consolidaciones, calcificaciones o pequeñas opacidades nodulares en el órgano estudiado compatibles con TB.	Dato registrado en la ficha de notificación	Nominal	Si No No hay dato
Tuberculina sugestiva de TB	Resultado mayor de 5 mm	Dato registrado en la ficha de notificación	Nominal	Si No No hay dato

Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación	Valor que asume
Vacuna BCG	Haberse aplicado la vacuna para evitar la aparición de TB extrapulmonar al momento de nacer.	Dato registrado en la ficha de notificación	Nominal	Si No No hay dato
Peso	Peso en kilogramos	Dato registrado en la ficha de notificación	Continua	Cualquier número No hay dato
Talla	Estatura de la persona en centímetros	Dato registrado en la ficha de notificación	Continua	Cualquier número No hay dato
Nexo epidemiológico	Persona con clínica y epidemiología sugestiva de TB, pero criterio bacteriológico negativo y tiene contacto cercano a un enfermo de TB con caso confirmado.	Dato registrado en la ficha de notificación	Nominal	Presente Ausente No hay dato
Variables microbiológicas				
Resultado baciloscopia	Informe de la presencia o ausencia de Bacilos Ácido	Dato en historia clínica y registros de	Nominal	Presencia Ausencia No hay dato

Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación	Valor que asume
	Alcohol Resistentes en la muestra analizada	laboratorio clínico.		
Resultado cultivo para TB	Informe de la presencia o ausencia de Bacilos Ácido Alcohol Resistentes en el cultivo analizado	Dato en historia clínica y registros de laboratorio clínico.	Nominal	Presencia Ausencia No hay dato
Resultado prueba molecular para TB	Informe de la detección o ausencia del complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> en la muestra analizada	Dato registrado en la ficha de notificación, en historia clínica y registros de laboratorio clínico	Nominal	Detectado No detectado Indeterminado No hay dato
Resultado histopatología para TB	Informe de la presencia o ausencia de Bacilos Ácido Alcohol Resistentes en la muestra analizada	Dato registrado en la ficha de notificación	Nominal	Presencia Ausencia No hay dato
Otras variables				
Vive en hacinamiento	Acumulación de individuos en un mismo lugar, de espacio reducido.	Dato registrado en la ficha de notificación y en historia clínica	Nominal dicotómica	Si No No hay dato

Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación	Valor que asume
Presenta desnutrición	IMC por debajo de los valores óptimos para su edad y altura.	Dato registrado en la ficha de notificación y en historia clínica	Nominal dicotómica	Si No No hay dato
Sufre de alcoholismo	Consumo frecuente de alcohol	Dato registrado en la ficha de notificación y en historia clínica	Nominal dicotómica	Si No No hay dato
Es habitante de calle	Persona que convierte la calle en su lugar de residencia	Dato registrado en la ficha de notificación y en historia clínica	Nominal dicotómica	Si No No hay dato
Persona privada de la libertad	Persona que reside en una prisión.	Dato registrado en la ficha de notificación y en historia clínica	Nominal dicotómica	Si No No hay dato
Es indígena	Descendientes de primeros habitantes de las tierras antes de la colonización	Dato registrado en la ficha de notificación y en historia clínica	Nominal dicotómica	Si No No hay dato
Tiene pareja estable	Relación de pareja mínimo de un periodo de un año,	Dato registrado en la ficha de notificación y en historia clínica	Nominal dicotómica	Si No No hay dato
Fuma	Consumo frecuente de cigarrillos	Dato registrado en la ficha de notificación y en historia clínica	Nominal dicotómica	Si No No hay dato

Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación	Valor que asume
Tiene prueba de VIH positiva	Informe de la presencia del virus	Dato registrado en la ficha de notificación y en historia clínica	Nominal dicotómica	Si No No hay dato
Sufre de diabetes	Enfermedad de exceso de glucosa en sangre	Dato registrado en la ficha de notificación y en historia clínica	Nominal dicotómica	Si No No hay dato
Sufre de cáncer	Presencia de alguna enfermedad que provoca el aumento desproporcionado de células tumorales	Dato registrado en la ficha de notificación y en historia clínica	Nominal dicotómica	Si No No hay dato
Sufre de enfermedad renal	Incapacidad de los riñones de filtrar las toxinas y otras sustancias de desecho de la sangre adecuadamente.	Dato registrado en la ficha de notificación y en historia clínica	Nominal dicotómica	Si No No hay dato
Sufre de silicosis	Enfermedad crónica del aparato respiratorio que se produce por haber aspirado polvo de	Dato registrado en la ficha de notificación y en historia clínica	Nominal dicotómica	Si No No hay dato

Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación	Valor que asume
	sílice en gran cantidad.			
Sufre de enfermedad pulmonar obstructiva crónica	Enfermedad de dificultad respiratoria crónica.	Dato registrado en la ficha de notificación y en historia clínica	Nominal dicotómica	Si No No hay dato
Sufre de enfermedad hepática	Cualquier enfermedad o trastorno que impide al hígado funcionar correctamente	Dato registrado en la ficha de notificación y en historia clínica	Nominal dicotómica	Si No No hay dato
Sufre de artritis	Inflamación de las articulaciones de los huesos.	Dato registrado en la ficha de notificación y en historia clínica	Nominal dicotómica	Si No No hay dato
Ha tenido contacto con un paciente de TB	Paciente que tuvo contacto cercano con un enfermo de TB	Dato registrado en la ficha de notificación y en historia clínica	Nominal dicotómica	Si No No hay dato
Es gestante	Mujer en estado de embarazo	Dato registrado en la ficha de notificación y en historia clínica	Nominal dicotómica	Si No No hay dato
Sufre de alguna discapacidad	Falta o limitación de alguna facultad física o mental que imposibilita o	Dato registrado en la ficha de notificación y en historia clínica	Nominal dicotómica	Si No Cual No hay dato

Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación	Valor que asume
	dificulta el desarrollo normal de la actividad de una persona.			
Ha sido víctima de la violencia	Uso intencional de la fuerza o el poder físico, de hecho o como amenaza, contra otra persona o grupo	Dato registrado en la ficha de notificación y en historia clínica	Nominal dicotómica	Si No No hay dato
Es paciente Psiquiátrico	Trastorno de un paciente en su conducta o del pensamiento que requiere tratamiento.	Dato registrado en la ficha de notificación y en historia clínica	Nominal dicotómica	Si No No hay dato
Es migrante	Que se traslada desde el lugar en que habita a otro diferente.	Dato registrado en la ficha de notificación y en historia clínica	Nominal dicotómica	Si No No hay dato
Es desplazado	Que a causa de guerras, revoluciones, hambrunas, etc., abandona el lugar donde vive habitualmente	Dato registrado en la ficha de notificación y en historia clínica	Nominal dicotómica	Si No No hay dato

Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación	Valor que asume
Es desmovilizado	Aquel que por decisión individual abandone voluntariamente sus actividades como miembro de organizaciones armadas al margen de la ley,	Dato registrado en la ficha de notificación y en historia clínica	Nominal dicotómica	Si No No hay dato
Es madre comunitaria	persona de la comunidad que por medio de asociaciones conformadas entre ellas y/o con la ayuda del ICBF, organizaciones gubernamentales o no gubernamentales, se encargan de la educación y de la guardería de niños en edad preescolar	Dato registrado en la ficha de notificación y en historia clínica	Nominal dicotómica	Si No No hay dato

Apéndice C. Aval Comité Ética UIS



4110

Bucaramanga,

Estudiante:
JHOANA PAOLA GÓMEZ HERRERA
Investigadora principal
Maestría en Microbiología
Escuela de Medicina
Facultad de Salud
Universidad Industrial de Santander
Presente

Asunto: Aval Comité de Ética proyecto, "Factores asociados al diagnóstico de novo de tuberculosis en población atendida en un hospital de alto nivel de complejidad en Bucaramanga, durante el periodo 2014-2018".

Cordial Saludo. El Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander (CEINCI-UIS) en reunión realizada del día 15 de marzo de 2019, según consta en el Acta N° 04, evaluó el proyecto del asunto y al respecto conceptúa:

En consideración a que el proyecto cumple con todos los requerimientos, el Comité de Ética acordó, por consenso, **APROBAR** el documento digital en su última versión.

Se recomienda adoptar los mecanismos necesarios para garantizar la confidencialidad de la información recabada. Todo ello amparado en lo reglamentado en la Ley Estatutaria 1581 de 2012 del Congreso de la República de Colombia, por la cual se dictan disposiciones para la protección de datos personales, en la Resolución de Rectoría 1227 del 22 de agosto de 2013, sobre el tratamiento de datos personales. Además, recomendamos tener presente los criterios y procedimientos establecidos por el Hospital Universitario de Santander para el acceso a la información consignada en las historias clínicas de los pacientes. Igualmente realizar los trámites necesarios en las instituciones para acceder a la información y a los participantes. Finalmente, socializar los resultados generados en este proyecto en las instancias correspondientes.

Se solicita que se remita al correo del Comité, información de las siguientes circunstancias, cuando lleguen a ocurrir:

- Reporte de mala práctica científica por parte de cualquier miembro del equipo investigador.
- Notificación previa de las modificaciones realizadas al protocolo.
- Reporte de cualquier eventualidad que usted considera deba conocer el CEINCI-UIS.

Elaboró César Hozamón, revisó Francisco Espinel y aprobó José Luis Cerda Rueda.



4110

- Informe de avance sobre los aspectos éticos según guía e instructivo anexo. Este informe debe enviarse a la mitad del desarrollo de la investigación y al finalizar la misma según el cronograma establecido en el Formato FIN 65.
- El informe debe ser enviado al correo: ceinci.seguimientos@uis.edu.co

En el momento del seguimiento se verificará el cumplimiento de las consideraciones éticas.

En nombre del CEINCI-UIS le ofrecemos el apoyo que usted considere necesario, para la aplicación y salvaguarda de los asuntos éticos durante la investigación.

Atentamente,


JOSÉ LUIS OSMA RUEDA
 Presidente
 CEINCI- UIS


FRANCISCO ESPINEL CORREAL
 Secretario Técnico Científico
 CEINCI- UIS

Copia: Profesora Wellman Antonio Ribón Gómez (Escuela de Medicina), director del trabajo de investigación.

Profesora Carolina Becerra (Escuela de Medicina), co-directora trabajo de investigación.

Profesora Giovanna Rincón, coordinadora Maestría de Microbiología.

Archivo Comité de Ética en Investigación Científica.



4110



Bucaramanga,

Estudiante
JHOANA PAOLA GÓMEZ HERRERA
Investigadora principal
Maestría en Microbiología
Escuela de Medicina
Facultad de Salud
Universidad Industrial de Santander
Presente

Asunto: Respuesta a modificaciones realizadas al proyecto, "Factores asociados al diagnóstico de novo de tuberculosis en población atendida en un hospital de alto nivel de complejidad en Bucaramanga, durante el período 2014-2018".

Respetada estudiante, cordial saludo. El Comité de Ética en Investigación Científica-CEINCI-UIS, en sesión realizada el 26 de julio de 2019, como consta en el acta N° 12, se permite informar que ha realizado la revisión de las modificaciones realizadas al proyecto según asunto, en relación a los criterios de inclusión (población de estudio) y en el tiempo de ejecución del proyecto, de acuerdo a solicitud realizada por el Comité de Ética del Hospital Universitario de Santander. Al respecto manifiesta que se da por enterado de las mismas y aprueba la solicitud.

En el nombre del CEINCI-UIS le ofrecemos el apoyo que usted considere necesario, para la aplicación y salvaguarda de los asuntos éticos durante la investigación.

Atentamente,


JOSÉ LUIS OSMARUEDA
Presidente
CEINCI- UIS


FRANCISCO ESPINEL CORREAL
Secretario
CEINCI- UIS

Copia: Profesor Wellman Antonio Ribón Gómez (Escuela de Medicina), director del trabajo de investigación.
Profesora Carolina Becerra (Escuela de Medicina), co-directora trabajo de investigación.
Profesora Giovanna Rincón, coordinadora Maestría de Microbiología.
Archivo Comité de Ética en Investigación Científica.

Proyectó César Hastamorir, revisó Francisco Espinel y aprobó José Luis Osma Rueda.

Apéndice D. Aval Comité de Ética HUS



Por una atención en salud
humanizada, segura y sostenible

9000-SSAC-323-2019

Bucaramanga, 17 mayo de 2019

PARA: Investigadora Principal
JOHANA PAOLA GÓMEZ

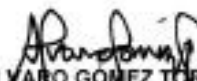
ASUNTO: Evaluación técnica del protocolo de Investigación "Factores asociados al diagnóstico de Novo de tuberculosis en población atendida en un hospital de alto nivel de complejidad en Bucaramanga, durante el periodo 2014-2018"

Cordial Saludo,

Atentamente, me permito comunicarle que en el Comité de Ética en Investigación realizado el día 17 de mayo del 2019 según consta en el acta N° 05 se analizó y se APROBÓ la propuesta del proyecto contenido en el asunto y el cual usted lidera.

Se solicita a la investigadora presentar un informe de avance del proyecto transcurrido 6 meses o al llevar el 50% del desarrollo del mismo, lo primero que ocurra.

Atentamente,


ALVARO GÓMEZ TORRADO
Presidente Comité de Ética en Investigación E.S.E HUS

Proyecto: Doris Fabón Villanar- (Profesional Universitario) – (Sesión Integral)

www.hus.gov.co
Hospital Universitario de Santander, NIT. 900006037-4
Ventanilla Única: Cra. 32 No 29 - 125
Servicio de Información y Atención al Usuario: siau@hus.gov.co

Docencia, Investigación e
Innovación.
Calle 33 No 28-126 Piso 12
Bucaramanga
PBX: (7) 6346110 EXT. 182

Apéndice E. Ficha de notificación para TB N° 810, 820 y 530.

SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA Sistema de Información SIVIGILA Ficha de Notificación				 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD Unidad 1.0706	
Tuberculosis pulmonar Cód. INS: 820 Tuberculosis extrapulmonar Cód. INS: 810 Meningitis tuberculosa Cód. INS: 530					
K99-903.003.0000-029 V01 AÑO 2022					
RELACIÓN CON DATOS BÁSICOS					
A. Nombres y apellidos del paciente				B. Tipo de ID*	
C. No. de identificación					
* TIPO DE ID: 1- RC: Registro Civil; 2- TA: Tarjeta de Identidad; 3- CC: Cédula Ciudadana; 4- CE: Cédula Extrajera; 5- PA: Pasaporte; 6- ME: Menor en Edad; 7- AE: Adulto en Edad					
4. TIPO DE TUBERCULOSIS					
4.1. Tipo de tuberculosis		4.2. Localización de la tuberculosis extrapulmonar			
☐ 1 Pulmonar ☐ 2 Extrapulmonar		☐ 1 Pleural ☐ 2 Meningeas ☐ 3 Peritoneal ☐ 4 Ganglionar ☐ 5 Renal ☐ 6 Miliar ☐ 7 Intestinal ☐ 8 Osteoarticular ☐ 9 Genitourinaria ☐ 10 Pericárdica ☐ 11 Cutánea			
5. CLASIFICACIÓN DE CASO					
5.1. Según ingreso			5.2. Según tipo de resistencia		
☐ 1 Nuevo ☐ 2 Recidiva ☐ 3 Freciso ☐ 4 Abandono			☐ 1 TB/MOR (Multidrogoresistente) ☐ 3 TB/ No MOR ☐ 2 TB/XDR (Extremadamente drogoresistente)		
6. INFORMACIÓN ADICIONAL					
6.1. ¿Tiene cartón de vacuna BCG?		6.2. ¿Tiene vacuna BCG registrada en carné?		6.3. ¿Embarazo? Semanas de gestación	
☐ 1 Si ☐ 2 No		☐ 1 Si ☐ 2 No		☐ 1 Si ☐ 2 No ☐ 3 N/A 	
6.4. ¿Se realizó consejería pre-test de VIH?		6.5. ¿Se realizó prueba para diagnóstico de VIH?		6.6. ¿Hay coinfección TB - VIH/sida?	
☐ 1 Si ☐ 2 No		☐ 1 Si ☐ 2 No		☐ 1 Si ☐ 2 No ☐ 3 Desconocido	
7. CONFIGURACIÓN DE CASO					
7.1. Datos de laboratorio					
Baciloscopia		Fecha de toma de baciloscopia		Resultado	
☐ 1 Si ☐ 2 No		Día Mes Año 		☐ 1 (-) ☐ 2 + ☐ 3 ++ ☐ 4 +++	
Cultivo		Fecha de realización		Resultado	
☐ 1 Si ☐ 2 No		Día Mes Año 		☐ 1 Positivo ☐ 2 Negativo	
Histopatología		Fecha de realización		Resultado	
☐ 1 Si ☐ 2 No		Día Mes Año 		☐ 1 Positivo ☐ 2 Negativo	
7.2. Ayudas diagnósticas utilizadas para la configuración de caso					
Cuadro clínico		Nuevo epidemiológico		Radiológico	
☐ 1 Si ☐ 2 No		☐ 1 Si ☐ 2 No		☐ 1 Si ☐ 2 No	
		Adenopatía de la raíz (ADA)		Tuberculoma	
		☐ 1 Si ☐ 2 No		☐ 1 Si ☐ 2 No	
8. INVESTIGACIÓN DE CAMPO Y SEGUIMIENTO DEL CASO					
8.1. Método de captación			8.2. Posible fuente de contagio		8.3. ¿Investigación de campo?
☐ 1 Búsqueda activa ☐ 2 Consulta en servicio de salud ☐ 3 Investigación del contacto			☐ 1 Familia/hogar ☐ 2 Comunidad ☐ 3 Desconocido		☐ 1 Si ☐ 2 No
8.4. Fecha de realización de investigación de campo			8.5. Número de contactos identificados		8.6. Número de síntomas respiratorios identificados entre los contactos
Día Mes Año 					
			8.7. Número de contactos respiratorios positivos		
Observaciones y seguimiento del caso					
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD Avenida calle 26 No. 51-20 Bogotá, D. C. Tel: (1) 220 7700 Ext. 1398 / 1399 / 1117 línea gratuita 01 8000 113 400 Contáctenos: www.ins.gov.co / sivigila@ins.gov.co					

Apéndice F. Ficha de notificación para TB N° 813

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA Subsistema de Información SIVIGILA Ficha de notificación		Tuberculosis código INS: 813	
La ficha de notificación es para fines de vigilancia en salud pública y todas las entidades que participan en el proceso deben garantizar la confidencialidad de la información Ley 1273 del 2000 y 1299 del 2009		FOR-R02.0000-075 V.01 2018/02/02			
RELACIÓN CON DATOS BÁSICOS		5. CLASIFICACIÓN DE LA TUBERCULOSIS			
A. Nombres y apellidos del paciente		B. Tipo de ID*		C. Número de identificación	
HIC / REGISTRO CIVIL / TI / TAJA/TA IDENTIDAD / CC / CÉDULA CIUDADANÍA / CR / CÉDULA EXTRAJERANQUÍA / PA / PASAPORTE / ME / MENOR EN ID / AD / ADULTO EN ID					
5.1. Condición		5.2 Tipo de tuberculosis		5.3 Localización de la tuberculosis extrapulmonar	
☐ 1. Sensible ☐ 2. Resistente		☐ 1. Pulmonar ☐ 2. Extrapulmonar		☐ 1. Pleural ☐ 2. Meningeal ☐ 3. Peritoneal ☐ 4. Ganglionar ☐ 5. Renal ☐ 7. Intestinal ☐ 8. Osteoarticular ☐ 9. Genitourinaria ☐ 10. Pericardica ☐ 11. Cutánea ☐ 12. Otro	
6. CLASIFICACIÓN DE CASO BASADA EN HISTORIA DE TRATAMIENTO					
6.1. Según antecedente de tratamiento		6.2. Previamente tratado			
☐ 1. Nuevo ☐ 2. Previamente tratado		☐ 3. Tras recado ☐ 4. Paciente recuperado tras pérdida al seguimiento ☐ 5. Tratamiento con medicamento de 1ra línea ☐ 6. Tratamiento con medicamento de 2da línea			
7. INFORMACIÓN ADICIONAL					
7.1. El paciente es trabajador de la salud?		7.1.1 Ocupación			
☐ 1. SI ☐ 2. No					
7.2 Paciente cuenta con diagnóstico confirmado de VIH?		7.3 Peso actual Kg		7.4 Talla actual Mts	
☐ 1. SI ☐ 2. No		-			
		7.5 IMC (Índice masa corporal)		:	
8. CONFIGURACIÓN DE CASO					
8.1 Datos de laboratorio					
Resultados		Resultado baciloscopia		Resultado cultivo	
☐ 1. SI ☐ 2. No		☐ 1. Positivo ☐ 2. Negativo		☐ 1. Positivo ☐ 2. Negativo ☐ 3. En proceso	
Nombre de la especie identificada		Resultado histopatológico		Resultado prueba de sensibilidad a fármacos (PSP)	
☐ 1. Mycobacterium tuberculosis ☐ 2. Mycobacterium bovis ☐ 3. Mycobacterium africanum ☐ 4. Mycobacterium indicus pranii ☐ 5. Mycobacterium canettii		☐ 1. SI ☐ 2. No		☐ 1. Positivo ☐ 2. Negativo	
8.2 Ayudas diagnósticas utilizadas para la configuración de caso					
Código clínico		Neuro oftalmológico		Radiológico	
☐ 1. SI ☐ 2. No		☐ 1. SI ☐ 2. No		☐ 1. SI ☐ 2. No	
8.3 Comorbilidades - condiciones especiales para el manejo					
☐ Diabetes ☐ Síndrome		☐ Enfermedad renal ☐ EPOC		☐ Enfermedad hepática ☐ Cáncer	
☐ Artritis reumatoide ☐ Desnutrición ☐ Otra					
8.4 Fecha de confirmación (dd/mm/aaaa)					
8.5 Clasificación de caso según tipo de resistencia					
Registre en el círculo configure el medicamento según corresponde 1 Sensible - 2 Resistente - 3. No realizado					
☐ 1. Monoresistente		S: Estreptomina		E: Etambutol	
		H: Isoniazida		Z: Fluorquinolonas	
☐ 2. MDR * Esta condición se cumple cuando el paciente es resistente de forma simultánea a H y R		H: Isoniazida		E: Etambutol	
		R: Rifampicina		Z: Fluorquinolonas	
☐ 3. Poliresistente		S: Estreptomina		E: Etambutol	
		H: Isoniazida		Z: Fluorquinolonas	
☐ 4. XDR (Extensamente resistente) * Esta condición se cumple cuando el paciente es resistente de forma simultánea a Q y I		Q: Quinolonas		E: Etambutol	
		I: Inyectables		Z: Fluorquinolonas	
☐ 5. En proceso de clasificación		☐ 7. Resistencia a rifampicina * Esta condición se cumple cuando paciente es resistente a Rifampicina (R)		R: Rifampicina	
☐ 6. Resistencia a pre XDR * Esta condición se cumple cuando el paciente es resistente a uno de los dos (Q o I)		Q: Quinolonas		E: Etambutol	
		I: Inyectables		Z: Fluorquinolonas	

Correo: shivigia@ins.gov.co

Apéndice G. Ficha de notificación para TB N°815

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA Subsistema de información SIVIGILA Ficha de notificación		SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA	
Tuberculosis código INS: 815					
La ficha de notificación es para fines de vigilancia en salud pública y todas las entidades que participan en el proceso deben garantizar la confidencialidad de la información LEY 1273/09 y 1266/09					
RELACIÓN CON DATOS BÁSICOS			FOR-R02.0000-028 V:04 AÑO 2016		
A. Nombres y apellidos del paciente		B. Tipo de ID*		C. Número de identificación	
*RC: REGISTRO CIVIL TI: TARJETA IDENTIDAD CC: CÉDULA CIUDADANA CE: CÉDULA EXTRANJERA PA: PASAPORTE MS: MENOR SIN ID AS: ADULTO SIN ID					
5. TIPO DE TUBERCULOSIS					
5.1. Tipo de tuberculosis		5.2. Localización de la tuberculosis extrapulmonar			
☐ 1. Pulmonar ☐ 2. Extrapulmonar		☐ 1. Pleural ☐ 4. Ganglionar ☐ 8. Osteoarticular ☐ 11. Cutánea ☐ 2. Meninges ☐ 5. Renal ☐ 9. Genitourinaria ☐ 12. Otro ☐ 3. Peritoneal ☐ 7. Intestinal ☐ 10. Pericárdico			
6. CLASIFICACIÓN DE CASO BASADA EN HISTORIA DE TRATAMIENTO TB PREVIO					
6.1. Tipo de tuberculosis		Previamente tratados:			
☐ 1. Nuevo		☐ 2. Recidiva ☐ 4. Paciente con tratamiento después de pérdida al seguimiento ☐ 3. Fracaso ☐ 5. Otro a pacientes previamente tratados			
7. INFORMACIÓN ADICIONAL					
7.1. ¿Tiene cicatriz de vacuna BCG?		7.2. ¿Tiene vacuna BCG registrada en carné?		7.3. ¿Es trabajador de la salud?	
☐ 1. Si ☐ 2. No		☐ 1. Si ☐ 2. No		☐ 1. Si ☐ 2. No	
7.4. Presenta diagnóstico previo de VIH		7.5. ¿Se realizó asesoría pre-test de VIH?		7.6. ¿Se realizó prueba para diagnóstico de VIH?	
☐ 1. Si ☐ 2. No		☐ 1. Si ☐ 2. No		☐ 1. Si ☐ 2. No	
7.7. ¿Hay coinfección tuberculosis - VIH/sida?		7.8. Terapia preventiva con Trimetoprim sulfametoxazol		7.9. Recibe tratamiento antiretroviral	
☐ 1. Si ☐ 2. No ☐ 3. Desconocido		☐ 1. Si ☐ 2. No		☐ 1. Si ☐ 2. No	
7.10. Peso actual Kg		7.11. Talla actual Mts		7.12. IMC (índice masa corporal)	
[][][][]		[][] - [][]		[][] : [][]	
				7.13. Inicio tratamiento ☐ 1. Si ☐ 2. No	
				7.14. Fecha de inicio de tratamiento (dd/mm/aaaa) [][] [][] [][][][]	
8. CONFIGURACIÓN DE CASO					
8.1. Datos de laboratorio		Fecha de toma de baciloscopia (dd/mm/aa)		Resultado	
Baciloscopia ☐ 1. Si ☐ 2. No		[][][][][][][][]		☐ 1(-) ☐ 2+ ☐ 3++ ☐ 4+++	
		Fecha de realización de cultivo (dd/mm/aaaa)		Resultado	
		[][][][][][][][]		☐ 1. Positivo ☐ 2. Negativo	
		Fecha de resultado (dd/mm/aa)		[][][][][][][][]	
Resultado (reporte de cultivo)					
☐ 1. Positivo entre 1-20 colonias BAAR ☐ 3. (++) Más de 100 colonias BAAR ☐ 5. Cultivo negativo ☐ 7. En proceso ☐ 2. (++) 21 a 100 colonias BAAR ☐ 4. (+++) Colonias BAAR confluentes ☐ 6. Contaminado					
Nombre de la especie identificada					
Se utilizó prueba molecular para la confirmación del caso			Nombre de la prueba molecular utilizada		
☐ 1. Si ☐ 2. No			☐ 1. Sist. cerrado PCR tiempo real ☐ 2. Amplificación e hibridación de sondas en línea ☐ 3. Otro		
Histopatología		Fecha de realización de histopatología (dd/mm/aaaa)		Resultado	
☐ 1. Si ☐ 2. No		[][][][][][][][]		☐ 1. Positivo ☐ 2. Negativo	
		Fecha de resultado (dd/mm/aa)		[][][][][][][][]	
8.2. Ayudas diagnósticas utilizadas para la configuración de caso					
Cuadro clínico	Nexo epidemiológico	Radiológico	Adenosina deaminasa (ADA)	Tuberculina	
☐ 1. Si ☐ 2. No	☐ 1. Si ☐ 2. No	☐ 1. Si ☐ 2. No	☐ 1. Si ☐ 2. No	☐ 1. Si ☐ 2. No	

Correos: shvigila@inc.gov.co / ins.shvigila@gmail.com

Apéndice H. Ficha de notificación para TB farmacorresistente N° 825



SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA
Subsistema de información SIVIGILA
Ficha de notificación



Tuberculosis farmacorresistente código INS: 825

La ficha de notificación es para fines de vigilancia en salud pública y todas las entidades que participan en el proceso deben garantizar la confidencialidad de la información LEY 1273/09 y 1296/09

RELACIÓN CON DATOS BÁSICOS				FOR-R02.0000-052 V:01 AÑO 2015
A. Nombres y apellidos del paciente		B. Tipo de ID*	C. Número de identificación	
*RC: REGISTRO CIVIL TI: TARJETA IDENTIDAD CC: CÉDULA CIUDADANÍA CE: CÉDULA EXTRANJERA PA: PASAPORTE MS: MENOR SIN ID AS: ADULTO SIN ID				
6. TIPO DE TUBERCULOSIS				
6.1. Tipo de Tuberculosis ☐ 1. Pulmonar ☐ 2. Extrapulmonar	6.2. Localización de la tuberculosis ☐ 1. Pleural ☐ 2. Meninges ☐ 3. Peritoneal ☐ 4. Ganglionar ☐ 5. Renal ☐ 7. Intestinal ☐ 8. Osteoarticular ☐ 9. Genitourinaria ☐ 10. Pericárdico ☐ 11. Cutánea ☐ 12. Otra	6.2.1 Cúal otra localización:		
8. CLASIFICACIÓN DEL CASO BASADA EN HISTORIA DE TRATAMIENTO TB PREVIO				
8.1 Según antecedente de tratamiento ☐ 1. Nuevo ☐ 2. Previamente tratado		8.2 Según tipo de medicamentos recibidos ☐ 1. Tratado con medicamentos de 1ª línea ☐ 3. No ha recibido medicamentos de primera y segunda línea ☐ 4. Tratado con medicamentos de primera y segunda línea		
8.3 Clasificación según condición de ingreso ☐ 9. No aplica ☐ 10. Recaida ☐ 11. Paciente con tratamiento después de pérdida al seguimiento ☐ 12. Proceso				
7. CONFIGURACIÓN DE CASO				
7.1 Criterios diagnósticos utilizados para la configuración del caso de TB farmacorresistente				7.1.2 Fecha de confirmación del caso (dd/mm/aa)
7.2 Configuración bacteriológica del caso				
7.2.1 Realiza baciloscopia ☐ 1. Si ☐ 2. No ☐ 1(+) ☐ 2++ ☐ 3+++ ☐ 4-	7.2.2 Resultado	7.2.3 Fecha de resultado (dd/mm/aaaa) 	7.2.4 Laboratorio que realiza baciloscopia	
7.3 Cultivo	7.3.1 Realiza cultivo ☐ 1. Si ☐ 2. No	7.3.2 Fecha de realización de cultivo (dd/mm/aaaa) 	7.3.3 Fecha de resultado (dd/mm/aaaa) 	
7.3.4 Resulta de cultivo ☐ 1. Positivo entre 1-20 colonias BAAR ☐ 2. (+) 21 a 100 colonias BAAR ☐ 3. (++) Más de 100 colonias BAAR ☐ 4. (+++) Colonias BAAR confluentes ☐ 5. Cultivo negativo ☐ 6. Contaminado ☐ 7. En proceso				
7.4 Realizó prueba de sensibilidad a fármacos (PSP) ☐ 1. Si ☐ 2. No		7.4.1 Laboratorio que realiza la PSP		7.4.2 Fecha de resultado (dd/mm/aaaa)
7.4.3 Resultado prueba de sensibilidad a fármacos - PSP ☐ 1. Resistencia a uno o varios fármacos (s) ☐ 2. No viable ☐ 3. No interpretable ☐ 4. Contaminado ☐ 5. En proceso				
7.4.3.1 Realiza PSP de primera línea ☐ 1. Si ☐ 2. No		7.4.3.1.1 Resultado PSP primera línea: S: Streptomina H: Isoniazida R: Rifampicina E: Etambutol Z: Pirazinamida Registre en el cuadro con el medicamento según corresponda: 1. Sensible - 2. Resistente - 3. No realizado S: 1 2 3 R: 1 2 3 Z: 1 2 3		
7.6. Clasificación de caso según tipo de resistencia ☐ 1. Monoresistencia ☐ 2. MDR ☐ 3. Poliresistencia ☐ 4. XDR (Extensivamente resistente) ☐ 5. En proceso de clasificación				
7.6.1 Metodología utilizada: Seleccione las metodologías utilizadas para la confirmación del caso. ☐ 1. Nitrito reductasa ☐ 2. Proporciones LJ ☐ 3. Bactec MGIT ☐ 4. Proporciones en Agar ☐ 5. Prueba molecular				
7.6.2 Nombre de la prueba molecular ☐ 1. Sist. cerrado PCR tiempo real ☐ 2. Amplificación e hibridación de sondas en línea ☐ 3. Otro				

Correo: shvigila@ins.gov.co / ins.shvigila@gmail.com

Apéndice I. Ficha de notificación para Hepatitis B, C y D N° 340



SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA Subsistema de información SIVIGILA Ficha de notificación individual – Datos complementarios



Hepatitis B, Hepatitis C y co-infección/supra-infección Hepatitis B-Delta. Cod INS 340

La ficha de notificación es para fines de vigilancia en salud pública y todas las entidades que participen en el proceso deben garantizar la confidencialidad de la información LET 1272/09 y 1288/09

RELACIÓN CON DATOS BÁSICOS			FOR-R02.0000-075 V:00 2019-02-01		
A. Nombres y apellidos del paciente		B. Tipo de ID*	C. Número de identificación		
*C: REGISTRO CIVIL / D: TARJETA DE IDENTIDAD / CC: CÉDULA COLOMBIANA / CE: CÉDULA EXTRANJERA / PA: PASAPORTE / SE: SEÑOR EN JEFE / AS: ADULTO EN JEFE / PE: PERSONA ESPECIAL DE PENALIZACIÓN					
5. CLASIFICACIÓN DEL CASO					
5.1 Con base en las definiciones de caso vigentes en el protocolo de vigilancia, este caso se clasifica como:					
☐ 1. Paciente con resultado positivo para HBsAg a clasificar ☐ 3. Hepatitis B crónica ☐ 5. Hepatitis Coinfección B-D ☐ 2. Hepatitis B aguda ☐ 4. Hepatitis B por transmisión Perinatal ☐ 6. Hepatitis D					
6. INFORMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA					
6.1 Población a riesgo			6.2 Modo de transmisión más probable		
☐ Tipo de madre HBsAg (+/-) ☐ Más de un compañero sexual ☐ Heridas que tienen sexo con hombres (HSH) ☐ Sexual ☐ Accidentes de transfusión de hemoderivados			☐ Contacto con portador de HBsAg (+) ☐ Contacto sexual con persona portador de HBsAg (+) ☐ Procedimientos, centro estético/piercing/saludaje ☐ Recibo instrumento de acupuntura		
6.3 Donante de sangre			6.4 Momento en el que fue diagnosticado con HBV		
☐ 1. Si ☐ 2. No			☐ 1. Previo a la gestación/consulta preconcepcional ☐ 3. En el momento del parto ☐ 2. Durante la gestación ☐ 4. Posterior al parto		
6.5 Semanas de gestación			6.6 Vacunación previa con Hepatitis B?		
			☐ 1. Si ☐ 2. No		
6.7 Número de dosis			6.8 Fecha última dosis (dd/mm/aaaa)		
6.9 Fuente			6.10 Fuente		
☐ 1. Casos ☐ 2. Vial ☐ 3. Sin dato			☐ 1. Casos ☐ 2. Vial ☐ 3. Sin dato		
7. DATOS CLÍNICOS					
7.1 Signos y síntomas		7.2 ¿Presenta alguna de las siguientes complicaciones?		7.3 Coinfección VIH	
☐ 1. Si ☐ 2. No		☐ 1. Falta hepática fulminante ☐ 3. Carcinoma hepático ☐ 5. Ninguna ☐ 2. Cirrosis hepática ☐ 4. Síndrome labial icterico		☐ 1. Si ☐ 2. No	
8. DIAGNÓSTICO DE TRANSMISIÓN PERINATAL					
8.1 Nombres y apellidos de la madre (aplica solo para transmisión materno infantil)		8.2 Tipo de ID*		8.3 Número de identificación	
*C: REGISTRO CIVIL / D: TARJETA DE IDENTIDAD / CC: CÉDULA COLOMBIANA / CE: CÉDULA EXTRANJERA / PA: PASAPORTE / SE: SEÑOR EN JEFE / AS: ADULTO EN JEFE / PE: PERSONA ESPECIAL DE PENALIZACIÓN					
8.4 Aplicación de la vacuna anti hepatitis B al recién nacido		8.5 Aplicación de gammaglobulina al recién nacido			
☐ 1. Primeras 12 horas ☐ 3. Más de 24 h ☐ 5. No aplicación ☐ 2. 12 a 24 h ☐ 4. Sin dato		☐ 1. Primeras 12 horas ☐ 3. Más de 24 h ☐ 5. No aplicación ☐ 2. 12 a 24 h ☐ 4. Sin dato			
9. DATOS DE LABORATORIO					
La información relacionada con laboratorios debe ingresarse a través del módulo de laboratorios del aplicativo SIVIGILA					
9.1 Fecha toma de examen (dd/mm/aaaa)		9.2 Fecha de recepción (dd/mm/aaaa)		9.3 Muestra	
9.4 Resultado		9.5 Fecha de resultado (dd/mm/aaaa)		9.6 Valor	
9.7 Resultado		9.8 Valor			
Marque así					
Muestra: 1. Sangre total / 4. Tejido (p3. Suero)					
Prueba: 36. HBsAg / 38. HBeAg / 50. Anti-HBe / 51. Anti-HBe IgM / 53. Anti-HBe Total / 55. Anti HBe / 56. Anti HBe / 57. Anti HBe / 58. Anti HBe / 59. Anti HBe / 60. Anti HBe / 61. Anti HBe / 62. Anti HBe / 63. Anti HBe / 64. Anti HBe / 65. Anti HBe / 66. Anti HBe / 67. Anti HBe / 68. Anti HBe / 69. Anti HBe / 70. Anti HBe / 71. Anti HBe / 72. Anti HBe / 73. Anti HBe / 74. Anti HBe / 75. Anti HBe / 76. Anti HBe / 77. Anti HBe / 78. Anti HBe / 79. Anti HBe / 80. Anti HBe / 81. Anti HBe / 82. Anti HBe / 83. Anti HBe / 84. Anti HBe / 85. Anti HBe / 86. Anti HBe / 87. Anti HBe / 88. Anti HBe / 89. Anti HBe / 90. Anti HBe / 91. Anti HBe / 92. Anti HBe / 93. Anti HBe / 94. Anti HBe / 95. Anti HBe / 96. Anti HBe / 97. Anti HBe / 98. Anti HBe / 99. Anti HBe / 100. Anti HBe					
Agente: 12. Hepatitis B / 45. Hepatitis delta / 46. Hepatitis C					
Resultado: 7. Competible / 10. Reactivo / 11. No reactivo					

Apéndice J. Ficha de notificación para Dengue N° 210 - 220 - 580

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA Subsistema de información SIVIGILA		Ficha de notificación											
Dengue código INS: 210 - Dengue grave código INS: 220 - Mortalidad por dengue código INS: 580 La ficha de notificación es para fines de vigilancia en salud pública y todas las entidades que participan en el proceso deben garantizar la confidencialidad de la información LEY 1273/08 y 1266/09 Los casos probables y confirmados de dengue deben notificarse semanalmente de acuerdo con la estructura y contenidos mínimos establecidos, en el subsistema de información para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública. La notificación de los casos de dengue grave y mortalidad por dengue se exige desde su clasificación como probables, y en el nivel local es inmediata.															
RELACIÓN CON DATOS BÁSICOS FOR-R02.0000-003 V:04 AÑO 2015															
A. Nombres y apellidos del paciente		B. Tipo de ID*		C. Número de identificación											
RE: REGISTRO CIVIL TI: TARJETA IDENTIDAD CC: CÉDULA CIUDADANÍA CE: CÉDULA EXTRANJERÍA PA: PASAPORTE ME: MENOR SIN ID AD: ADULTO SIN ID															
5. DATOS ESPECÍFICOS															
5.1 ¿Desplazamiento en los últimos 15 días?		5.1.1 Municipio / departamento al que se desplazó													
☐ 1. Sí ☐ 2. No															
5.2 ¿Algún familiar o conviviente ha tenido sintomatología de dengue en los últimos 15 días?		☐ 1. Sí ☐ 2. No ☐ 3. Desconocido													
5.3 Nombre del establecimiento donde estudia o trabaja:															
6. DATOS PARA CLASIFICACIÓN DEL DENGUE															
Marque con X los que se presenten <table border="1"> <thead> <tr> <th>Dengue sin signos de alarma</th> <th>Dengue con signos de alarma</th> <th>Dengue grave</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> ☐ Fiebre ☐ Cefalea ☐ Dolor retroocular ☐ Mialgias ☐ Artralgias ☐ Erupción o rash </td> <td> ☐ Dolor abdominal ☐ Vómito ☐ Diarrea ☐ Somnolencia o irritabilidad ☐ Hipotensión ☐ Hepatomegalia </td> <td> ☐ Hemorragias importantes en mucosas ☐ Hipotensión ☐ Aumento hematócrito ☐ Caída de plaquetas (<100.000) ☐ Acumulación de líquidos </td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td> ☐ Extravasación severa de plasma ☐ Hemorragia con compromiso hemodinámico ☐ Shock por dengue ☐ Daño grave de órganos </td> </tr> </tbody> </table>						Dengue sin signos de alarma	Dengue con signos de alarma	Dengue grave	☐ Fiebre ☐ Cefalea ☐ Dolor retroocular ☐ Mialgias ☐ Artralgias ☐ Erupción o rash	☐ Dolor abdominal ☐ Vómito ☐ Diarrea ☐ Somnolencia o irritabilidad ☐ Hipotensión ☐ Hepatomegalia	☐ Hemorragias importantes en mucosas ☐ Hipotensión ☐ Aumento hematócrito ☐ Caída de plaquetas (<100.000) ☐ Acumulación de líquidos			☐ Extravasación severa de plasma ☐ Hemorragia con compromiso hemodinámico ☐ Shock por dengue ☐ Daño grave de órganos	
Dengue sin signos de alarma	Dengue con signos de alarma	Dengue grave													
☐ Fiebre ☐ Cefalea ☐ Dolor retroocular ☐ Mialgias ☐ Artralgias ☐ Erupción o rash	☐ Dolor abdominal ☐ Vómito ☐ Diarrea ☐ Somnolencia o irritabilidad ☐ Hipotensión ☐ Hepatomegalia	☐ Hemorragias importantes en mucosas ☐ Hipotensión ☐ Aumento hematócrito ☐ Caída de plaquetas (<100.000) ☐ Acumulación de líquidos													
		☐ Extravasación severa de plasma ☐ Hemorragia con compromiso hemodinámico ☐ Shock por dengue ☐ Daño grave de órganos													
7. CLASIFICACIÓN FINAL Y ATENCIÓN DEL CASO															
7.1 Clasificación final: ☐ 0. No aplica ☐ 1. Dengue sin signos de alarma ☐ 2. Dengue con signos de alarma ☐ 3. Dengue grave															
7.2 Conducta: ☐ 0. No aplica ☐ 1. Ambulatoria ☐ 2. Hospitalización piso ☐ 3. Unidad de cuidados intensivos ☐ 4. Observación ☐ 5. Remisión para hospitalización															
8. EN CASO DE MORTALIDAD POR DENGUE															
8.1 Muestras															
Marque con una X las muestras tomadas: ☐ Tejido ☐ Bazo ☐ Cerebro ☐ Médula ☐ Hígado ☐ Pulmón ☐ Miocardio ☐ Riñón															
9. DATOS DE LABORATORIO															
La información relacionada con laboratorios debe ingresarse a través del módulo de laboratorios del aplicativo sivigila															
9.1 Fecha toma de examen (dd/mm/aaaa)		9.2 Fecha de recepción (dd/mm/aaaa)		9.3 Muestra 9.4 Prueba 9.5 Agente											
9.6 Resultado		9.7 Fecha de resultado (dd/mm/aaaa)		9.8 Valor											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Marque así</th> <th>Muestra</th> <th>Prueba</th> <th>Agente</th> <th>Resultado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>4. Tejido 13 Suero</td> <td>4. PCR IG G Elisa NG1 2. IgM 3. IgG 5. Aislamiento viral</td> <td>3. Dengue</td> <td>1- Positivo 2- Negativo 3- No procesado 4- Inadecuado 6. Valor registrado</td> </tr> </tbody> </table>						Marque así	Muestra	Prueba	Agente	Resultado		4. Tejido 13 Suero	4. PCR IG G Elisa NG1 2. IgM 3. IgG 5. Aislamiento viral	3. Dengue	1- Positivo 2- Negativo 3- No procesado 4- Inadecuado 6. Valor registrado
Marque así	Muestra	Prueba	Agente	Resultado											
	4. Tejido 13 Suero	4. PCR IG G Elisa NG1 2. IgM 3. IgG 5. Aislamiento viral	3. Dengue	1- Positivo 2- Negativo 3- No procesado 4- Inadecuado 6. Valor registrado											
Correos: sivigila@ins.gov.co / ins.sivigila@gmail.com															