# UNIVERSIDAD DR. JOSÉ MATÍAS DELGADO FACULTAD DE POSGRADOS Y EDUCACIÓN CONTINUA

# DIPLOMADO EN INVESTIGACIÓN CON ÉNFASIS EN TUBERCULOSIS



# TRABAJO FINAL

CUMPLIMIENTO DE GUIAS CLINICAS NACIONALES PARA DIAGNOSTICO DE TUBERCULOSIS EN PERSONAS VIH EN LOS HOSPITALES ROSALES, ZACAMIL, SAN RAFAEL.

## **INTEGRANTES**

ANA GUADALUPE FLORES FLORES MILISBETH ITCHELL GONZALEZ MARTINEZ HUMBERTO ANDREU BLANCO

## **ASESOR**

DR. PEDRO EDUARDO SOBENES ROMERO ANTIGUO CUSCATLÁN, SEPTIEMBRE 2019

# II. ÍNDICE

CORRELATIVO	ТЕМА	PAGINA
I.	INTRODUCCIÓN	3
II.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	5
III.	JUSTIFICACIÓN	6
IV.	OBJETIVO GENERAL Y ESPECÍFICOS	7
V.	Marco Teórico	7
VI.	DISEÑO METODOLÓGICO TIPO DE ESTUDIO POBLACIÓN Y MUESTRA CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS PLAN DE ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN DEL ESTUDIO ASPECTOS ÉTICOS	12
VII.	CRONOGRAMA	19
VIII.	Presupuesto	19
IX.	RESULTADOS	21
Χ.	DISCUSIÓN Y COMENTARIOS DE RESULTADOS	33
XI.	CONCLUSIONES	36
XII.	RECOMENDACIONES	37
IX.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	39
Χ.	ANEXOS	41

## I. INTRODUCCIÓN:

La Tuberculosis se mantiene como una de las más importantes causas de morbilidad y mortalidad entre las personas con VIH. (1)

La pandemia de VIH permitió un aumento en los casos de tuberculosis (TB) a pesar de la implementación de los esquemas antifímicos eficaces y sistemáticamente implementados en varios países y que en muchos de estos sufrieran un elevado número de caso de dicha enfermedad, agravando el problema.

Las personas con VIH presentan un mayor riesgo de presentar la enfermedad(2), esto a través de la infección primaria proveniente de otra persona o de la reactivación de infección tuberculosa latente, esto afectada por el deterioro del sistema inmune (3).

La incidencia de tuberculosis (TB) ha disminuido un 1,5% anual desde el 2000, pero ha seguido afectando a 10,4 millones de personas para el 2015, y se tiene a 1/3 sin diagnosticarse o que no se le ha notificado su condición(4).

A su vez se reporta la disminución de muertes entre las personas seropositivas desde el año 2000 de un 44% hasta un 20% en el 2015(5).

En 2017 a nivel mundial se notificaron 464,633 casos de tuberculosis entre las personas que vivían con el VIH (el 51% de los 920 000 nuevos casos estimados en el mismo año)(5).

La incidencia de tuberculosis en personas con VIH sigue siendo alta. Las personas infectadas por el VIH son especialmente vulnerables a la reactivación de las infecciones de tuberculosis latente y también a la tuberculosis activa causada por infecciones nuevas de tuberculosis. Por ende las intervenciones deben incluir el diagnóstico precoz del VIH, el acceso al TAR, una confirmación de su diagnóstico, junto al uso de los regímenes de cuatro fármacos y una reducción del incumplimiento del tratamiento(6).

El diagnóstico de tuberculosis entre las personas con VIH es difícil, ya que la tuberculosis sigue siendo la principal causa de muerte en este grupo. El diagnóstico preciso y rápido de la tuberculosis activa y en cualquiera de sus formas, evita la mortalidad tanto en adultos como en niños, reduce la transmisión y ayuda en las decisiones oportunas para el inicio del tratamiento antirretroviral.(7)

El diagnóstico es un reto para los clínicos, principalmente entre aquellos casos en donde el deterioro inmunológico de la persona con VIH (por debajo de valores de <200 CD4 por mm3 de sangre) hacen que la respuesta inmunológica permita que la enfermedad tuberculosa presente comportamientos no asociados a los hallazgos clínicos característicos, junto a esto se presentan otra serie de infecciones oportunistas que necesitan ser tratadas o que enmascaran a la enfermedad tuberculosa(8).

En este sentido, ambas enfermedades son grandes desafíos para los servicios de salud. Reconociendo la necesidad de integrar acciones efectivas para el diagnóstico entre los diferentes puntos de atención de la salud para crear una red eficaz de servicios coherentes, con la asistencia adecuada al diagnóstico de la coinfección de tuberculosis/VIH(9).

Muchos de los síntomas de tuberculosis activa se asemejan a síntomas de otras enfermedades que comúnmente afectan a personas con el VIH. Además, varias infecciones pueden ocurrir al mismo tiempo, causando una serie de síntomas superpuestos. Los síntomas iniciales de tuberculosis activa incluyen fatiga, pérdida de peso, fiebre, escalofríos y sudores nocturnos. Una vez que la infección ha progresado, las personas pueden desarrollar tos, dolor de pecho o esputo con sangre. Cuando la tuberculosis se ha propagado más allá de los pulmones, causa síntomas adicionales que varían dependiendo de los tejidos que han sido afectados.(10)

Por ende, el uso del algoritmo clínico (tos, fiebre, pérdida de peso y sudoraciones nocturnas) puede dar una pauta para la investigación de TB, Se manifiesta que los médicos diagnostican la tuberculosis activa basándose en los síntomas de paciente, la historia de exposición, por lo que el primer paso es basarse en pruebas de gabinete (rayos X),(11) que pueden evidenciar la presencia de tuberculosis y una reacción positiva a la prueba de tuberculosis (prueba de Mantoux, PPD o Tuberculina) que se hace en la piel. Los indicios pudiesen revelar la presencia de tuberculosis activa frecuentemente, pero por el deterioro inmunológico hacen que la TB se presente de forma atípica y que no exista reacción en la aplicación de la PPD o se encuentre en valores que no evidencien la presencia de esta, si se basa en los exámenes se podría decir que no se cuenta con una infección tuberculosa activa, pero se debe seguir investigando hasta concluir la presencia o no de esta.(12)

Luego se confirma el diagnóstico de tuberculosis activa detectando la bacteria de tuberculosis en el esputo, la sangre o en otros fluidos o tejidos del cuerpo. Este proceso puede durar varios días o semanas (en el caso de cultivos) y los médicos pueden decidir darle a la persona medicamentos antes de saber los resultados de las pruebas de detección.(13) Es especialmente importante determinar si el tipo de tuberculosis que está afectando a una persona es resistente a los medicamentos que usualmente se usan para combatir la infección. Por ende, las pruebas moleculares (Genexpert) y los cultivos sirven para este propósito y se ha manifestado que este debe ser el método diagnóstico utilizado en las personas con VIH (14) y el cual se encuentra descritos en las normas y lineamientos nacionales e internacionales, priorizando las pruebas moleculares sobre otras pruebas.

La implementación de normas, lineamientos y estrategias de búsqueda de la TB entre personas con VIH y su fiel cumplimiento es útil para garantizar la búsqueda de esta entre las personas con VIH.

## II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Durante el 2018 se encontraron 209 casos de coinfección TB/VIH en El Salvador y durante el mismo período fallecieron 28 personas con este diagnóstico, en donde se enmarca cada uno de los diferentes estadios de la enfermedad, lo que nos da una cohorte de 181 personas que se encontraban en la cohorte de tratamiento para los años 2018-2019(15).

La falta de experiencia en el médico tratante de las unidades de emergencia de los hospitales, no permite desde un principio poder pensar en la enfermedad tuberculosa y esto retrasa los estudios que ayudan al diagnóstico, el desconocimiento de las nuevas pruebas diagnósticas impide el implementarlas eficientemente entre las personas con VIH.

Para el año 2018 la tasa de prevalencia y los nuevos casos de VIH se mantuvo estable con respecto a los años anteriores, pero con una tasa nacional de infección por TB de 54.4 por 100,000 habitantes, la expectativa de casos asociados a la coinfección TB/VIH solo incremento el 0.8% (40 casos más) manifestando la necesidad de fortalecer las acciones para la búsqueda de casos que parten siempre de la realización del algoritmo diagnóstico de descarte y de la presunción clínica del médico en la consulta(16).

No obstante, actualmente en el país, no se tiene conocimiento científico de que el diagnóstico de TB realizado a las personas con la coinfección VIH/TB, cumpla los pasos establecidos en las guías nacionales para el diagnóstico de TB, por tal razón nace el interés de verificar si ¿Se está cumpliendo las guías clínicas para el diagnóstico de tuberculosis en todas sus formas en personas con VIH en los hospitales Rosales, Zacamil y San Rafel?

Las auditorías de la mortalidad asociadas TB en personas con VIH realizadas en los años 2016, 2017 y 2018, reflejan que ha existido incumplimiento de los pasos para la búsqueda de la TB en las personas con VIH, conjuntamente con la falta de una presunción inicial de la enfermedad ante cuadros que son difíciles por el deterioro inmunológico de la persona (valor medio de 125 linfocitos T CD4 por mm3 de sangre en los casos de personas con VIH fallecidas para el año 2018), por lo que nuestro estudio buscará verificar el cumplimiento de los pasos diagnósticos descritos en las normas y guías nacionales para la TB en cualquiera de sus formas y valorar el cumplimiento el seguimiento de estos pasos del proceso diagnóstico en las personas con VIH, tanto en la consulta, como en las emergencias de los hospitales que serán intervenidos, recordando que se tomaran solo los casos que fueron diagnosticados como TB vivos o muertos (17).

# III. JUSTIFICACIÓN:

Desde 1989 y en pleno auge de la epidemia de VIH, los Estados Unidos se planteó el objetivo de la eliminar la tuberculosis. Después de progresos sustanciales durante las últimas dos décadas, la tasa de casos de tuberculosis en los Estados Unidos cada año se ha nivelado y se ha mantiene muy por encima del umbral de eliminación(18).

Este esfuerzo se enfocó en un sistema o registro de vigilancia para supervisar el progreso, la ampliación de las pruebas específicas para la infección de tuberculosis así como la infección tuberculosa latente en las poblaciones de riesgo, la ampliación de los regímenes de tratamiento de corto plazo, la participación de las comunidades afectadas y la participación de las comunidades afectadas y proveedores médicos que atienden a esas comunidades, y el aumento del personal de salud pública capacitado y garante de buscar sistemáticamente la TB para su implementación y supervisión.(18)

Pero los progresos, y la ampliación de esas estrategias a otras regiones del mundo impacta con relación al diagnóstico oportuno y preciso de la TB en personas con VIH, los problemas se acompañan con una falta en vinculación temprana de los nuevos casos para la búsqueda y descarte de la TB, la falta de la prescripción o cumplimiento de la profilaxis con Isoniacida (INH) aumenta la susceptibilidad de la persona con VIH a la TB y sus presentaciones más complicadas de atender o la mortalidad de esta, siempre asociado al deterioro causado en el sistema inmune. Las personas con VIH que no tienen ningún tipo de intervención eficaz, presenta una alta morbilidad y mortalidad por parte de la TB y otras infecciones oportunistas.(7)

Los logros alcanzados como país a la fecha deben intensificarse bajo la perspectiva de eliminación de la TB y del VIH como problemas de salud pública en el país para el año 2030(17).

El propósito de este estudio es el de brindar la consecución clínica basada en las normas y guías en el manejo de la TB/VIH enfocadas en el diagnóstico, la determinación desde la consulta inicial de la sospecha de TB y de todas las variables que lleven a concluir la presencia de la enfermedad tuberculosa activa en las personas con VIH y así poder brindar recomendaciones para la mejora de la atención a los pacientes

## IV. OBJETIVOS:

## **OBJETIVO GENERAL:**

Evaluar la aplicación de las Guías Clínicas Nacionales para el Diagnóstico de la TB en Personas con VIH en el Hospital Rosales, Zacamil y San Rafael durante el período del primero de enero al 30 de junio del 2019.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Caracterizar a la población con la coinfección VIH/TB atendida en el Hospital Rosales, Zacamil y San Rafael.
- Describir el proceso realizado para el diagnóstico de los casos de confección TB/VIH.
- Valorar el cumplimiento de la normativa nacional en el proceso diagnóstico realizado en las personas con VIH que fueron diagnosticados con TB en los hospitales incluidos en el estudio.

# v. MARCO TEÓRICO

La tuberculosis es una infección que requiere activar la inmunidad celular para su control(18).

La característica principal de la infección VIH es el daño tanto cualitativo como cuantitativo que sufren las células T CD4(8), lo que genera el deterioro de todo el sistema inmune celular. Los mecanismos patogénicos del deterioro de los linfocitos T CD4 están relacionados directamente con los cambios bioquímicos, moleculares, morfológicos y de viabilidad celular, causados por el VIH (el linfocito T CD es la única célula diana que se afecta directamente por la infección por VIH), pero existen otros mecanismos de destrucción indirecta implicados como causa del proceso de inmunosupresión (apoptosis secundaria a proteínas virales, alteraciones en la homeostasis linfocitaria) ya que la destrucción linfocitaria por efecto citopático directo no explica todos los fenómenos de desregulación inmunitaria que se observan en el sida.

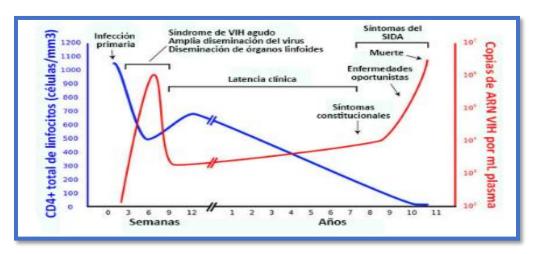
La asociación entre la inmunosupresión (basada en el recuento de células CD4), y el riesgo de desarrollar infecciones pulmonares específicas están bien descritas en innumerables estudios. (11) Los diagnósticos respiratorios más frecuentes en las personas con VIH son las vías respiratorias superiores bronquitis y sinusitis agudas, acompañadas de cuadros clásicos de TB la cual podría causar cavitación y por ende hemoptisis. La neumonía bacteriana recurrente y la TB pulmonar se producen con mayor frecuencia en pacientes con recuentos de células CD4 inferiores a 400 células/L; La neumonía por neumocystis jiroveci y la tuberculosis diseminada generalmente se diagnostican cuando el recuento de células CD4 cae por debajo

de 200 células/L. La neumonitis por MAC, neumonía fúngica y citomegalovirus diseminada se producen en pacientes con la inmunosupresión más grave (recuento de células CD4 inferiores a 100 células/L)(19).

Desde la primo infección el sistema inmune sufre la perdida de células T y así progresivamente hasta que esta sea grave y lleve por la capacidad patogénica de la TB a que se presente en la persona a pesar de contar con cifras de linfocitos CD4 superiores a las que se presentan con otras infecciones oportunistas (20).

Muchos estudios a principios de los años 90 proporcionaron apoyo a la hipótesis de la "destrucción acelerada" de las células T CD4+ por ataque viral. (21) Esto fue conocido como "la hipótesis del grifo y el drenaje" para el lento agotamiento de las células CD4. Según esta teoría, existe una respuesta homeostática mediante la cual la pérdida de células T CD4+ debido a la infección por VIH (el drenaje) se contrarresta cómodamente mediante la producción de células T (un grifo abierto); sin embargo, este equilibrio se interrumpe en última instancia una vez que se agota la producción de células T en respuesta a la homeostasis. Esto ha sido corroborado por el análisis cuantitativo de imágenes de la disminución del número de células T CD4+ y el aumento de los niveles de proliferación celular y apoptosis en individuos infectados por el VIH(21).

Los valores de células T empiezan a perderse desde la infección primaria (Síndrome Retroviral Agudo) en donde se podrían perder entre 300 a 500 células y posteriormente se pueden llegar a perder entre 50 a 100 células por año, dependiendo de muchos factores externos asociados a la persona(8).



Los mecanismos patogénicos más frecuentemente implicados en el desarrollo de tuberculosis en las personas con VIH es la reactivación endógena (la cual se encuentra asociada a una Tuberculosis Latente), aunque existe la posibilidad de la primoinfección e incluso el de la reinfección exógena(19).

Por tal motivo se deben de emplear todas las herramientas diagnosticas de laboratorio o de gabinete que se tengan a la disposición en el centro de atención

buscando que el clínico tratante piense en la presencia de la enfermedad tuberculosa en las personas con VIH. Las políticas de salud pública deben reflejar y acomodar estos cambios, especialmente a la luz del aumento de la esperanza de vida y de la incidencia de comorbilidades en esta población.

Los casos a los cuales se refiere la estimación de la mortalidad pasan por la TB meníngea, miliar y otras causas siempre asociadas a la TB miliar que nos determina una tasa de letalidad ajustada del 20% lo que se manifiesta en que 1 de cada 5 personas tienen el riesgo de morir por la TB en cualquiera de sus formas en El Salvador.(15)

La situación es diferente en la consulta de emergencia que, ante el problema médico de la persona con VIH, la alta sospecha de TB debe estar siempre presente y realizar el descarte el cual es obligatorio y apoyado de las pruebas que tenga el hospital a disposición para su diagnóstico.

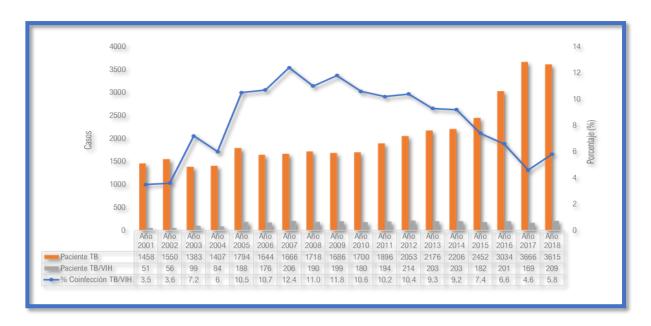
Muchos diagnósticos presuntivos reciben tratamiento sin albergar el lugar bajo el cual se tiene la sospecha clínica de su presencia y encerrase en los diagnósticos determinados como TB pulmonar sin examen y diagnostico histológico (Prueba terapéutica) (22).

Las políticas de la OMS sobre actividades colaborativas contra la tuberculosis y el VIH recomiendan una combinación de medidas para reducir la carga de tuberculosis entre las personas que viven con el VIH. Estas medidas incluyen la intensificación de la detección de casos de tuberculosis, la prevención de la tuberculosis con TPI y ART, y un control eficaz de las infecciones, que se marcan como los tres "I" para el VIH/TB.(10)

Y desde su implementación se logró a través de 12 acciones establecer los criterios que como fin último lleva la búsqueda y atención de la coinfección TB/VIH en una doble vía (desde los casos nuevos de TB buscar la infección de VIH y con la cohorte de casos nuevos y conocidos de VIH buscar la presencia de la TB). Por lo que es conveniente fortalecer la capacidad diagnostica en el eje *B: Reducir la carga de TB en personas con VIH e iniciar tempranamente el tratamiento antirretroviral (las tres fes para VIH/TB): B.1. Intensificar la búsqueda de casos de TB y proporcionar un tratamiento antituberculoso de buena calidad.* 

La norma nacional de TB considera como población clave de intervención a: contactos de caso índice, contactos de casos con bacteriología positiva, contactos de tuberculosis multidrogorresistente (TB MDR), persona con VIH, niños y niñas menores de diez años contactos; personas privadas de libertad, trabajadores de salud, adultos mayores, indigentes, drogodependientes, alcohólicos crónicos, personas con diabetes, insuficiencia renal crónica, inmunosuprimidos y con enfermedades pulmonares como: asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y neumonía(23).

Para el año 2018, El Salvador reporto 209 casos de coinfección (ver gráfico N° 1) Con una tasa nacional de coinfección TB/VIH de 5.8% por 100,000 habitantes, presentando una tasa de curación estimada en 83.4% y una tasa de mortalidad especifica del 16.6%.(15)



Fuente: Programa Nacional de Tuberculosis y enfermedades respiratorias; Reporte del estado de la epidemia de Tuberculosis, El Salvador 2018.

El contacto examinado es aquel que se le ha realizado una evaluación clínica, radiológica o microbiológica por un personal de salud capacitado, para el diagnóstico o el descarte de la tuberculosis(22).

Toda persona con infección de VIH debe realizarse el algoritmo clínico (tos en el momento de la consulta, fiebre, pérdida de peso y sudoración nocturna); con cualquiera de uno de los signos o síntomas anteriores se debe realizar el estudio correspondiente para búsqueda, diagnóstico y tratamiento oportuno(22).

El objetivo de la guías nacionales de manejo de la coinfección TB/VIH es proporcionar al personal que labora en los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, las directrices necesarias para la prevención, diagnóstico temprano y manejo estandarizado de las personas con coinfección TB/VIH y así curar a la persona de la TB.(22)

Desde el programa nacional de TB se determina que la presentación de TB pulmonar, es la forma más frecuente en todas las personas con o sin VIH.(22) Pero por el deterioro del sistema inmune, la TB se presenta de forma diferente en las personas con VIH, si se compara con las que no presenta serología positiva al VIH. El cuadro clínico de estas personas por lo general se presenta con exacerbación de

los signos y síntomas, ejemplo: es más frecuente encontrar fiebre, adenopatías y esplenomegalia. Es importante recalcar que en las personas con VIH las localizaciones extrapulmonares y/o diseminadas, son más frecuentes.(3)

El diagnóstico de la TB pulmonar en pacientes VIH debe ser con muestras de esputo y esto determinar las pruebas a realizarse en la muestra recolectada:

- Prueba molecular (como estándar diagnóstico debido a su sensibilidad y la capacidad de detectar).
- Baciloscopia
- Cultivo para tipificación y sensibilidad a los medicamentos antituberculosos.(22)
- Radiografía de tórax.
- PPD
- ADA

Para recolectar el esputo puede hacerse de diferentes maneras, las cuales deben siempre ser indicadas por el médico, supervisadas por el personal de enfermería y registradas en el expediente clínico como respaldo de las acciones realizadas.

La Norma nacional de TB, determina que el diagnóstico de TB Pulmonar se hará con al menos una baciloscopia positiva de esputo, prueba molecular (Genexpert MTB/RIF), cultivo de esputo por cualquier método o por otra prueba diagnóstica disponible y autorizada por el MINSAL.

El diagnóstico de la tuberculosis extrapulmonar debe realizarse de acuerdo con la sospecha del sitio anatómico afectado, utilizando los medios diagnósticos disponibles según el nivel de atención(23).

Recordando que si las pruebas no están disponibles en ese hospital puede trasladarse la muestra a otro para su realización:

La prueba adenosin deaminasa (ADA) debe indicarse en pacientes con tuberculosis extrapulmonar presuntiva particularmente de líquidos pleurales, Cefalorraquídeo (en sospecha de TB Meníngea, Pericárdica, Peritoneal o mesentérica)(24).

Se indica cultivo junto a la prueba de sensibilidad en los siguientes casos: Coinfección TB- VIH (y que pudiera ser un fracaso al tratamiento; que no negativice en cualquiera de los meses; que sea migrante o retornado al país; sin mejoría clínica; privado de libertad o que haya estado en cárceles o bartolinas; que ya haya tenido TB(23).

La prueba de tuberculina está indicada como apoyo diagnóstico en personas con VIH y orientar diagnóstico de tuberculosis, cuando se disponga de ésta(23).

Los rayos X de tórax pueden orientar a la sospecha de lesiones clínicas y los patrones sugestivos y por tanto se recomienda la placa de tórax acompañada de la

recolección de muestras de esputo necesarias para complementar de forma rutinaria. Igualmente, ante la sospecha de tuberculosis en un infectado VIH dada la elevada incidencia de localización diseminada, es preceptivo recoger muestras de orina, sangre y heces para su estudio basadas en el cultivo(2).

Dentro de la revisión de las diferentes guías y libros de referencia se ha tratado de encontrar un formato especifico de los pasos diagnósticos ante la sospecha de TB la cual se describe en la siguiente tabla 1: Documentos de guías y libros de métodos diagnósticos ante la sospecha de TB.

Documento	1er paso	2do paso	3er paso	4to paso
Guías y normas nacionales	Rayos X de tórax Genxpert – Baciloscopias	→ Baciloscopias - Genxpert	Cultivo PPD ADA	LAM TB
The Sanford Guide to HIV/AIDS therapy - 2019	Rayos X de tórax	IGRA PPD Genxpert	Cultivo	
Medical Management OF HIV infection John Hopkins University	Rayos X de tórax	Genxpert PPD IGRA	Cultivo	
Guía práctica del SIDA – clínica, diagnostico y tratamiento	PPD	Rayos X de tórax	Genxpert Cultivo Baciloscopia	

Fuente: (23), (22), (11), (8), (12)

# VI. DISEÑO METODOLOGICO

## 1. TIPO DE ESTUDIO

Investigación descriptiva de corte transversal

## 2. POBLACIÓN Y MUESTRAS

Se tomo a todas las personas con VIH y que el diagnóstico final haya sido Tuberculosis pulmonar bacteriológicamente confirmada, Tuberculosis clínicamente diagnosticada (pulmonar y extrapulmonar), en los Hospitales Rosales, Zacamil y San Rafael

Fuente de información: La problemática a investigar se realizó a través de la revisión de expedientes clínicos, con el fin de verificar el cumplimiento de guías clínicas nacionales para diagnóstico de tuberculosis en personas VIH, en los hospitales que presentan la mayor cohorte de atención a dichas personas.

# 3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN 3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Todas las personas con VIH las cuales hayan sido diagnosticadas con TB cualquiera de sus formas entre el 1ero de enero y el 30 de junio del 2019.
- Todas las edades que se atienden en los Hospitales Rosales, Zacamil y San Rafael.
- Todos los diagnósticos de TB que presenten las personas con VIH.
- TB extrapulmonar.
- Personas con VIH fallecidas durante el periodo en mención y cuya causa de mortalidad está asociada a la TB.
- Casos que sean recaídas, que se presenten durante el periodo elegido.

## 3.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Personas con diagnóstico previos de TB cualquiera de sus formas y que sean receptados como abandonos para el año 2019.
- Personas que fueron diagnosticadas primero como TB y posteriormente durante el tamizaje de la prueba de VIH fueron establecidos como caso VIH nuevos, coinfectados TB/VIH.

## 3.3 ELABORACIÓN DE INSTRUMENTOS

Se elaboró una matriz de datos en Excel donde las variables se separaron en 4 grupos específicos:

- 1. Datos de identificación: título del estudio, numero de revisión, código del sujeto, etc.
- 2. Datos generales: Nombre, edad, sexo, información básica de la persona, sociodemográfica, etc.
- Información de la Infección por VIH: fecha de diagnóstico, valores de linfocitos T CD4, Carga viral, esquemas de tratamiento, estado de adherencia a la atención medica
- 4. Información de la infecciosa tuberculosa: fecha de diagnóstica, tipo de tuberculosis encontrada, detalle de las metodologías diagnósticas utilizadas.

Confiabilidad: capacidad para reproducir un resultado de forma consistente, en el tiempo y en el espacio, o cuando es utilizado correctamente por dos observadores diferentes.

Validez: capacidad del instrumento para medir el fenómeno para el que fue diseñado.

# 4. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES:

Las variables a utilizar son del tipo cuantitativas independientes.

	Nombre de la Variable	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL
1	NOMBRE	NOMBRE Y APELLIDOS.	SEGÚN SE HA CAPTADO EN EL EXPEDIENTE CLÍNICO.
2	EDAD	CANTIDAD DE AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE NACIMIENTO HASTA EL MOMENTO DEL ESTUDIO,	LA EDAD SE HARÁ EN BASE A LA EDAD REPORTADA EN EL EXPEDIENTE A PARTIR DE LA CONSULTA INICIAL QUE LLEVO A LA SOSPECHA DE TUBERCULOSIS.
3	SEXO	REFERENCIA AL SEXO BIOLÓGICO: MASCULINO O FEMENINO	SEXO QUE SE ENCUENTRA REPORTADO EN EL EXPEDIENTE
4	ÁREA GEOGRÁFICA DE PROCEDENCIA	DIRECCIÓN GEOGRÁFICA AL MOMENTO DE LA INSCRIPCIÓN, MUNICIPIO Y DEPARTAMENTO; URBANO O RURAL	LA CAPTADA AL MOMENTO DE LA CONSULTA EN EL EXPEDIENTE
5	ESTADO CIVIL	SE DETERMINARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA; SOLTERO, CASADO, ACOMPAÑADO (REFERENCIA A UNIÓN LIBRE), VIUDO, NO ESPECIFICA (NO MENCIONA NINGUNA SITUACIÓN)	SE TOMARÁ EL DATO REGISTRADO EN EL EXPEDIENTE
7	FECHA DIAGNOSTICO VIH	FECHA (DÍA-MES-AÑO)	SERÁ LA FECHA EXPRESADA EN EL SUMEVE EN EL MÓDULO DE DIAGNÓSTICO DE VIH
10	ESTATUS DE ATENCIÓN	SEGÚN LOS PARÁMETROS DE EVALUACIÓN QUE MANEJA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIH: ACTIVOS, ABANDONOS O FALLECIDOS.	DATO REPORTADO EN EL MÓDULO DE ATENCIÓN DE VIH A TRAVÉS DEL FORMULARIO FVIH-05 QUE REPORTA EN EL SUMEVE
11	FECHA DIAGNOSTICO TB	FECHA (DÍA-MES-AÑO)	SERÁ LA FECHA EXPRESADA EN EL EXPEDIENTE CLÍNICO Y LA REPORTA EN LA PCT- 05.
12	DIAGNOSTICO CON TUBERCULOSIS	TAL COMO LO DEFINE LA NORMA NACIONAL DE TUBERCULOSIS Y LA GUÍA DE ATENCIÓN DE LA COINFECCIÓN TB/VIH	TAL CUAL COMO ESTE EXPRESADO EN EL EXPEDIENTE CLÍNICO AL MOMENTO DE LA REVISIÓN, SE REVISARÁ LA HOJA DE MORTALIDAD EN LOS DE FALLECIDOS AL MOMENTO DEL EGRESO
13	REGISTRO DEL DESCARTE DE TB	SE CAPTURA EL DESCARTE DE TB EN PERSONAS CON VIH CADA VEZ QUE PACIENTE ES EVALUADO Y SE REPORTA UNA VEZ AL AÑO Y CUANDO ALTERACIONES EN ESTE	SE COLOCARÁ LA REALIZACIÓN DEL DESCARTE Y SU REVISIÓN EN EL LIBRO DE DESCARTE DE TUBERCULOSOS EN PERSONAS CON VIH

14	DESCRIPCIÓN DEL ALGORITMO DIAGNÓSTICO DESCARTE CLÍNICO	TAL COMO LO DEFINE LA NORMA NACIONAL DE TUBERCULOSIS Y LA GUÍA DE ATENCIÓN DE LA COINFECCIÓN TB/VIH, SE TOMARÁ DE LA VEZ QUE SE	DETERMINAR LAS VARIABLES PRESENTES EN EL DESCARTE: TOS, FIEBRE, PÉRDIDA DE PESO, SUDORACIONES NOCTURNAS.
15	BACILOSCOPIAS	TODO PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD DEBE DESCARTAR TUBERCULOSIS PULMONAR EN TODA PERSONA SINTOMÁTICA RESPIRATORIA INDICÁNDOLE DOS BACILOSCOPIAS (AUNQUE EN LA NORMA ACTUAL DE TB, HACE REFERENCIA A LA TOMA DEL GENXPERT PARA COINFECCIÓN VIH/TB)	SE COLOCARÁN EL NÚMERO DE BACILOSCOPIAS REALIZADAS 1 O 2 Y SU RESULTA EN CRUCES +, ++, +++, EN LA CUAL SE VERIFICARÁ EN LAS PCT-01
16	CULTIVO	PARA LA TB EXTRAPULMONAR ES INDISPENSABLE EL ENVÍO DE LA MUESTRA YA SEA: TEJIDO AFECTADO, MACERADO, PUS, LÍQUIDO ASCÍTICO, LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO, PLEURAL, PERICÁRDICO ARTICULAR U ORINA PARA REALIZAR LOS SIGUIENTES EXÁMENES: EXAMEN BACTERIOLÓGICO DIRECTO, CULTIVO PARA TIPIFICACIÓN, RESISTENCIA, GENEXPERT MTB/RIF, BIOPSIA PARA ESTUDIO ANATOMOPATOLÓGICO Y CULTIVO BAAR.	SE TOMARÁ EL DATO REGISTRADO EN EL EXPEDIENTE, EL CUAL SE REPORTA COMO POSITIVO O NEGATIVO.
17	DERIVADO PROTEICO PURIFICADO (PPD)	LA TUBERCULINA ES UN DERIVADO PROTEÍNICO PURIFICADO DE BACILOS TUBERCULOSOS TAMBIÉN CONOCIDO POR SUS SIGLAS EN INGLÉS: PPD (PURIFIED PROTEIN DERIVATIVE). LA PRUEBA DE TUBERCULINA SE REALIZA INYECTANDO INTRADÉRMICAMENTE DOS UNIDADES DE TUBERCULINA EN LA SUPERFICIE ANTERIOR DEL ANTEBRAZO EN LA UNIÓN DEL TERCIO MEDIO CON EL TERCIO SUPERIOR. ES FUNDAMENTAL QUE LA APLICACIÓN SEA INTRADÉRMICA, LO QUE PRODUCE UNA ELEVACIÓN VISIBLE DE LA PIEL, QUE DESAPARECE EN UN LAPSO DE UNA A DOS HORAS. UNA PERSONA INMUNOCOMPETENTE QUE ESTÁ O HA ESTADO INFECTADA POR M. TUBERCULOSIS, DESARROLLA HIPERSENSIBILIDAD A LA TUBERCULINA DEMOSTRABLE POR UNA REACCIÓN EN VEINTICUATRO A CUARENTA Y OCHO HORAS.	SE TOMARÁ EL DATO REGISTRADO EN EL EXPEDIENTE EL CUAL SE REPORTA COMO POSITIVO O NEGATIVO.
18	PRUEBA DE GENEXPERT	EL DIAGNÓSTICO DE LA TUBERCULOSIS PULMONAR SE HARÁ CON AL MENOS UNA BACILOSCOPIA POSITIVA DE ESPUTO, PRUEBA MOLECULAR (GENEXPERT MTB/RIF), CULTIVO DE ESPUTO POR CUALQUIER MÉTODO O POR OTRA PRUEBA DIAGNÓSTICA DISPONIBLE Y AUTORIZADA	REPORTAR QUE SE HAN TOMADO SÍ O NO, EL RESULTADO DE ESTA POSITIVA O NEGATIVA, Y SU SENSIBILIDAD A LA RIFAMPICINA, SE BUSCARA EN EL EXPEDIENTE CLÍNICO

		POR EL MINSAL. EXTRAPULMONAR	
19	CAAF	LOS PACIENTES CON TB EXTRAPULMONAR, PRESENTAN SÍNTOMAS CONSTITUCIONALES TALES COMO: FIEBRE, SUDORACIÓN NOCTURNA, PÉRDIDA DE PESO Y SÍNTOMAS RELACIONADOS AL SITIO DE LA TB. NO ES NECESARIO QUE EXISTA CONCOMITANTE TB PULMONAR EN TODOS LOS CASOS. EL DIAGNÓSTICO DE TB EXTRAPULMONAR SE HACE CON EXÁMENES DE LABORATORIO Y DE GABINETE COMO SON: CULTIVOS, ADENOSIN DEAMINASA (ADA), GENEXPERT MTB/RIF, RAYOS X, ULTRASONOGRAFÍA, RESONANCIA MAGNÉTICA, TOMOGRAFÍA, CITOLOGÍA POR ASPIRACIÓN CON AGUJA FINA (CAAF) Y BIOPSIA.	
20	ADA	LOS PACIENTES CON TB EXTRAPULMONAR, PRESENTAN SÍNTOMAS CONSTITUCIONALES TALES COMO: FIEBRE, SUDORACIÓN NOCTURNA, PÉRDIDA DE PESO Y SÍNTOMAS RELACIONADOS AL SITIO	REPORTAR QUE SE HAN TOMADO SÍ O NO; EL RESULTADO BASADO EN LOS VALORES DE REFERENCIA DEL LABORATORIO QUE LA IMPLEMENTA DESCRIBIENDO LAS CARACTERÍSTICAS DEL LÍQUIDO PROCESADO
21	BIOPSIA	LOS PACIENTES CON TB EXTRAPULMONAR, PRESENTAN SÍNTOMAS CONSTITUCIONALES TALES COMO: FIEBRE, SUDORACIÓN NOCTURNA, PÉRDIDA DE PESO Y SÍNTOMAS RELACIONADOS AL SITIO DE LA TB. NO ES NECESARIO QUE EXISTA CONCOMITANTE TB PULMONAR EN TODOS LOS CASOS. EL DIAGNÓSTICO DE TBE SE HACE CON EXÁMENES DE LABORATORIO Y DE GABINETE COMO SON: CULTIVOS, ADENOSIN DEAMINASA (ADA), GENEXPERT MTB/RIF, RAYOS X, ULTRASONOGRAFÍA, RESONANCIA MAGNÉTICA, TOMOGRAFÍA, CITOLOGÍA POR ASPIRACIÓN CON AGUJA FINA (CAAF) Y BIOPSIA.	

22	Rayos X	LOS PACIENTES CON TB EXTRAPULMONAR, PRESENTAN SÍNTOMAS CONSTITUCIONALES TALES COMO: FIEBRE, SUDORACIÓN NOCTURNA, PÉRDIDA DE PESO Y SÍNTOMAS RELACIONADOS AL SITIO DE LA TB. NO ES NECESARIO QUE EXISTA CONCOMITANTE TB PULMONAR EN TODOS LOS CASOS. EL DIAGNÓSTICO DE TB EXTRAPULMONAR SE HACE CON EXÁMENES DE LABORATORIO Y DE GABINETE COMO SON: CULTIVOS, ADENOSIN DEAMINASA (ADA), GENEXPERT MTB/RIF, RAYOS X, ULTRASONOGRAFÍA, RESONANCIA MAGNÉTICA, TOMOGRAFÍA,	DESCRIPCIÓN DE LA LECTURA QUE SE ENCUENTRE EN EL EXPEDIENTE CLÍNICO, LIMITÁNDOLA A NORMAL,
23	DIAGNÓSTICO EN	CITOLOGÍA POR ASPIRACIÓN CON AGUJA FINA (CAAF) Y BIOPSIA. ESTA SERÁ UNA VARIABLE DICOTÓMICA	ES QUE EL PROCESO CON EL
23	BASE A NORMA	CON VALORES DE SI O NO	QUE SE REALIZÓ EL DIAGNOSTICO CONCUERDA CON EL ALGORITMO DIAGNOSTICO PLANTEADO EN LA NORMA.

## 4 INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

(Ver Anexo N° 01)

## 5 PLAN DE ANALISIS DE LA INFORMACIÓN DEL ESTUDIO

Para el análisis de la información los datos se agruparon por grupos etarios.

Las variables de identificación de datos asociados a la caracterización de la persona se presentaron de forma cuantitativas para lograr determinar: grupos etarios, sexo, edad y área geográfica de procedencia (urbano o rural).

Para los datos asociados a la infección por VIH se buscó determinar los tiempos de infección, estadios (asociados a la adherencia de la persona, valor de linfocitos T CD4 -la cual determina los factores asociados a las presentaciones clásicas o atípicas de la enfermedad tuberculosa, así como su lugar de ubicación pulmonar o extrapulmonar, todo apegado a las determinantes nacionales usadas por el Programa Nacional de ITS/VIH.

Se utilizaron estadísticas descriptivas y medidas de tendencia central.

Para la realización de este estudio se utilizó los siguientes paquetes informáticos: EPIDAT 4.2, EPIINFO Versión 7.2.3.1(estadísticas), Excel Versión 2007-2013, 2019 (realización de tablas, estadísticas)

Para los datos y la verificación de estos se usó SIMMOW, SUMEVE, VIGEPES y los documentos de captura con los que cuenta el Programa Nacional de TB y enfermedades respiratorias como son:

- Libro de descarte de la Tuberculosis en personas con VIH.
- PCT-03

Para verificar la validez del instrumento se realizó visita al Hospital nacional general de neumología y medicina familiar "Dr. José Antonio Saldaña" y se verificó con los casos que se tienen en ese hospital la confiabilidad y validez del instrumento.

### **6 ASPECTOS ETICOS**

El trabajo de investigación se basó en:

- 1. Beneficencia: la investigación contribuye al bienestar de las personas con VIH.
- 2. No-maleficencia: la investigación no causará daño deliberado o perverso a las personas que se incluyan en el estudio.
- 3. Autonomía: la investigación debe proteger los derechos y la dignidad de los participantes.
- 4. Justicia: se resguardará la información de cada persona de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado
- 5. Privacidad, anonimato y confidencialidad: toda información y datos de los participantes obtenidos directa o indirectamente son confidenciales

Para el estudio se realizó la revisión de las bases de datos de Sistema Único de Monitoreo, Evaluación y Vigilancia Epidemiológica del VIH (SUMEVE) el Sistema de Morbilidad y Mortalidad Vía Web (SIMMOW), Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (VIGEPES) junto a los diferentes formularios asociados a la coinfección TB/VIH que el Ministerio de Salud tiene para esta condición.

Durante la realización del trabajo no se tuvo contacto con las personas, ni con los médicos tratantes para no sesgar información y guardar la confidencialidad de los datos obtenidos de los expedientes clínicos.

A su vez se revisó los expedientes de las personas con VIH que durante el tiempo comprendido (enero a junio del 2019), hayan sido reportados como caso nuevo o recaídas de Tuberculosis todas las formas.

Se manejo los datos de las personas con la confidencialidad y discreción debida salvaguardando los nombres de ellos a través de una codificación de cada caso en la tabla que se elaboró para la identificación de ellos.

Los datos se almacenarán en una sola computadora y se resguardarán en la Unidad de Apoyo del Fondo Mundial del Ministerio de Salud, oficina del equipo de trabajo.

Es una investigación sin riesgo ya que no se realizó intervención alguna con las personas VIH. Los datos se colectaron a través de la revisión de expedientes clínicos y otros instrumentos que captan la información de la coinfección TB/VIH y fueron vaciados en una matriz de Excel para análisis y sistematización.

Este estudio conto con una carta de apoyo por parte del programa nacional de Tuberculosis y enfermedades respiratorias, del Programa Nacional de ITS/VIH para llegar a los hospitales en mención (ver anexo N° 02).

El estudio no se logró presentar en los comités de ética de los tres hospitales que se mencionan, por lo que solo será utilizados con fines académicos.

Se incluyen los certificados de buenas prácticas de los integrantes del equipo de investigación (ver anexo N° 03)

## VII. CRONOGRAMA

Las fechas planteadas en el cronograma se enmarcaron en las fases de entregas de productos del Diplomado en investigación con énfasis en TB.

La entrega del perfil, protocolo, avances del documento, defensa y publicación del documento son los que marcan las actividades descritas en el cronograma, habiendo utilizado el formato de Gantt para ello. (Anexo N° 04).

## VIII. PRESUPUESTO

Dentro del marco del presupuesto delimitamos: el trabajo del equipo de investigación (3 miembros), la calendarización de los días de trabajo para la recolección de la información y las necesidades de tiempo extra (no en horas laborales) para sistematizar los resultados y elaborar el documento final de la investigación.

Los gastos directos de la ejecución del trabajo de investigación se encontraron canalizados principalmente en los rublos de:

- Equipo informático:
  - Computadoras portátiles de prestaciones medias.
  - Software ofimático de tipo privativo.
  - Software antivirus.
  - Servicios de internet inalámbrico
- Impresiones
- Transporte
  - Depreciación de vehículo
  - Combustible
  - Gastos de parqueo
  - Seguro del vehículo

## Recursos humanos

- Detallado como el promedio de los salarios de los miembros del equipo de investigación.
- Dietas externas a ser consumidas en los hospitales si la captura de la información requiere más tiempo.
- Pernoctación (costo promedio por 4 horas de trabajo contadas a partir de las 6:00 pm), la cual cubrirá transporte, alimentación y otros gastos no detallados.
- Se estiman viáticos para los días de trabajo de campo.

Los gastos indirectos de la ejecución del trabajo de investigación se encontraron canalizados principalmente en los rubros de gastos imprevistos los cuales se podrían detallar como los consumos de luz, agua y servicio de telefonía celular por enunciar algunos los cuales serán puestos por cada uno de los miembros del equipo investigador.

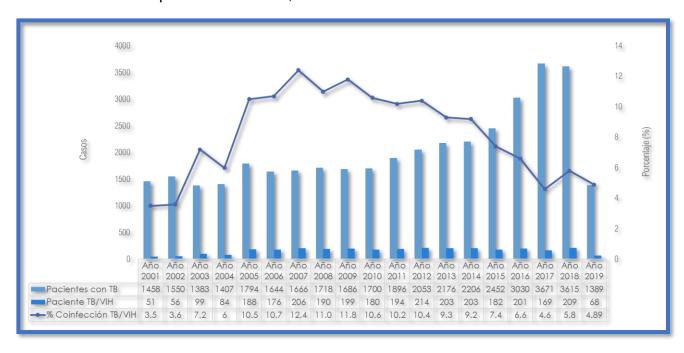
	Categoría	Gastos
1	Gasto directo	\$ 17,913.25
2	Gasto indirecto	\$ 200.00
3	Total	\$ 18,113.25

(Ver Anexo N° 05).

## IX. RESULTADOS:

## GRÁFICO 1. CASOS NACIONALES DE TB TODAS SUS FORMAS

Para el estudio se tomaron los datos de las evaluaciones del primer semestre del 2019 en donde se reporta un total de 1,389 casos de TB todas sus formas.



Fuente: Evaluación del primer semestre 2019 – Programa Nacional de Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias (datos preliminares no oficiales).

Para el estudio se determinó que el total de casos de coinfección TB/VIH a nivel nacional fueron de 68 casos con una tasa de coinfección del 4.89 en el periodo del 1ero de enero al 30 de junio del 2019.

TABLA 1. Descripción de la cascada de atención para los tres hospitales en base a los datos del 2018

Nombre del hospital	Personas vinculadas	Porcentaje
HN Zacamil	1,425	13.66%
HN San Rafael	1,419	13.60%
HN Rosales	1,278	12.25%
Total, Nacional	10,427	100%

Lo que nos permite establecer que en los tres hospitales se atienden al 39.51% de las 10,427 personas vinculadas a la atención.

Para el trabajo de investigación y en base a nuestro razonamiento basado en la cascada de atención de personas con VIH 2018 que realiza el SUMEVE los tres

hospitales que se incluyeron en la investigación nos reportan un 41% de los casos de coinfección TB/VIH todas las formas para el año 2019.

Recordando que se tomaron las intervenciones en los hospitales y no por región de salud, ni departamento, pero se describe la caracterización de los casos a nivel nacional para el periodo el estudio.

GRÁFICO 2. Mapa de georreferenciación de casos coinfección VIH/TB, 2019.

Fuente: Programa Nacional de ITS/VIH, Comité de Luz Verde, evaluación octubre 2019.

En base a los datos la geo referenciación de los casos de los tres hospitales son de alta relevancia.

OBJETIVO 1: Caracterizar a la población con la coinfección VIH/TB atendida en el Hospital Rosales, Zacamil y San Rafael durante el periodo de enero a diciembre 2019

Tabla 2. Caracterización de los casos VIH/TB por sexo

Frecuen	cias					
Sexo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Cum.	Exact 95% LCL	Exact 95% LCL	
FEMENINO	7	25.00 %	25.00 %	10.69 %	44.87 %	
MASCULINO	21	75.00 %	100.00 %	55.13 %	89.31 %	
Total	28	100.00 %	100.00 %		(1)	

El 75% de los casos VIH/TB registrados en los tres hospitales son del sexo masculino y el resto de ellos son de

Tabla 3. Caracterización de casos VIH/TB por sexo y hospitales

Resultados para Hospital=ROSALES:

#### Frecuencias para la variable Sexo:

VALOR	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
FEMENINO	2	20,00	20,00
MASCULI	8	80,00	100,00
AUSENTE	0	0,00	100,00
TOTAL	10	100,00	

### Resultados para Hospital=SAN RAFAEL:

#### Frecuencias para la variable Sexo:

VALOR	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
FEMENINO	4	30,77	30,77
MASCULI	9	69,23	100,00
AUSENTE	0	0,00	100,00
TOTAL	13	100,00	

#### Resultados para Hospital=ZACAMIL:

#### Frecuencias para la variable Sexo:

VALOR	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
FEMENINO	1	20,00	20,00
MASCULI	4	80,00	100,00
AUSENTE	0	0,00	100,00
TOTAL	5	100,00	

Tabla 4. Caracterización de los casos VIH/TB según área geográfica de procedencia



De los 28 casos de VIH/TB de todas las formas que se encontraron en los hospitales en estudio, el 75% proviene del área urbana y el 25% del área rural.

Tabla 5. Caracterización de los casos VIH/TB según área geográfica de procedencia por hospital.

Resultados para Hospital=ROSALES:

Frecuencias para la variable Area geografica:

VALOR	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
RURAL	1	10,00	10,00
URBANA	9	90,00	100,00
AUSENTE	0	0,00	100,00
TOTAL	10	100,00	

## Resultados para Hospital=SAN RAFAEL:

Frecuencias para la variable Area geografica:

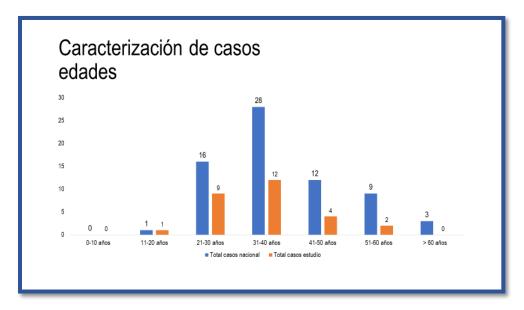
VALOR	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
RURAL	6	46,15	46,15
URBANA	7	53,85	100,00
AUSENTE	0	0,00	100,00
TOTAL	13	100,00	

## Resultados para Hospital=ZACAMIL:

Frecuencias para la variable Area geografica:

VALOR	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
URBANA	5	100,00	100,00
AUSENTE	0	0,00	100,00
TOTAL	5	100,00	

Gráfico 3. Caracterización de casos VIH/TB por edad



La caracterización de las edades de los 68 casos descritos a nivel nacional se contrapone contra 28 casos del estudio. La edad media de las personas en los que se incluyeron en el estudio con VIH/TB es de 35 años

### Tabla 6. Media de las edades de los casos VIH/TB

Variables:

Resumir: Edad

#### Resultados:

	Edad
n	28
Media	35,321
Mediana	35,5
Desviación estándar	8,21
Varianza	67,411
Mínimo	18
Máximo	52

# OBJETIVO 2: Describir el proceso realizado para el diagnóstico de los casos de confección TB/VIH.

Para el proceso diagnóstico se tomó de referencia el instrumento denominado "Guía de atención clínica de la coinfección TB/VIH del Programa Nacional de Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias del 2016".

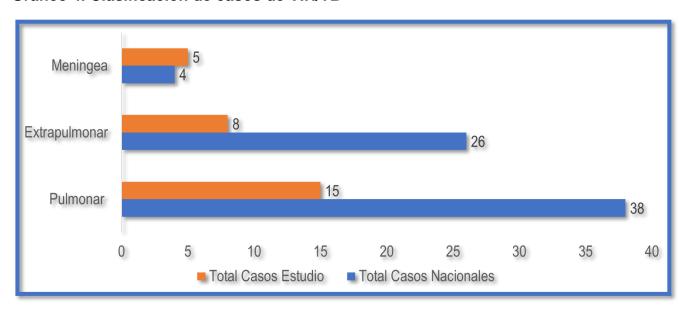
Para el diagnóstico de la TB Pulmonar en personas con VIH, deben utilizarse muestras de esputo, para la realización de prueba molecular Gene Xpert MTB-RIF, la cual es más sensible y específica que la baciloscopia y además detecta la resistencia a rifampicina. Pero no excluye la necesidad de tomar muestra para baciloscopia y cultivo, para tipificación y sensibilidad a los medicamentos antituberculosos.

Para los casos de TB extrapulmonar (TB meníngea, y miliar incluidas) el diagnóstico se realiza con exámenes de laboratorio y de gabinete como son: cultivos, Adenosin Deaminasa (ADA), Genexpert MTB/RIF, rayos X, ultrasonografía (USG), resonancia magnética (RMN), tomografía (TAC), citología por aspiración con aguja fina (CAAF) y biopsia.

Por lo que los casos que se describen para el estudio se clasificaron en tres categorías, las cuales se determinan en el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica – VIGEPES, las cuales son:

- Tuberculosis pulmonar
- Tuberculosis extrapulmonar
- Meningitis tuberculosa

Gráfico 4. Clasificación de casos de VIH/TB



Fuente: VIGEPES/MINSAL (casos nacionales), Revisión de expedientes clínicos (casos estudio)

## Tabla 7. Descarte de TB (Algoritmo Clínico)

Variables:

Resumir: Algoritmo clínico

Datos:

Valores ausentes: Incluir
Ordenar la tabla por frecuencias: No
Filtro: No

### Resultados:

## Frecuencias para la variable Algoritmo clínico:

VALOR	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
NO	12	42,86	42,86
SI	16	57,14	100,00
AUSENTE	0	0,00	100,00
TOTAL	28	100,00	

De las 28 personas diagnosticadas con TB a 16 (57%) se les realizo descarte de TB según algoritmo clínico (tos, sudoración, fiebre y pérdida de peso) y se encontró registrado en el expediente.

## Tabla 8. Indicación de prueba molecular (Genexpert)

variables:

Resumir: GENXPERT

Datos:

Valores ausentes: Incluir
Ordenar la tabla por frecuencias: No
Filtro: No

#### Resultados:

#### Frecuencias para la variable GENXPERT:

VALOR	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
NO	21	75,00	75,00
SI	7	25,00	100,00
AUSENTE	0	0,00	100,00
TOTAL	28	100,00	

La norma nacional de TB, la guía de manejo clínico de la coinfección TB/VIH, junto con las diferentes directrices de la OMS, han determinado que el estándar de diagnóstico en TB, es el Genexpert, el cual es la herramienta de uso para las poblaciones claves de la epidemia de TB, entre ellas las personas con VIH.

El estudio determinó que el 75% de la muestra, no se le indico el Genxpert para cualquier tipo de secreción.

Ninguna prueba de Genexpert realizada dio resultado positivo.

De las pruebas realizadas, 3 muestras fueron indicadas en diagnóstico de TB pulmonar y 4 pruebas en casos de TB extrapulmonar, no se pudo establecer en las TB extrapulmonar que tipo de muestra se envió a analizar.

Tabla 9. Indicación del Genexpert y notificación de resultados

Tipo de muestra	Total, de Genexpert	Positivas	Negativas	% positividad
Genexpert	7	0	7	0.0%

# Tabla 10. Indicación de baciloscopias

Variables:

Resumir: BACILOSCOPIAS

Datos:

Valores ausentes: Incluir
Ordenar la tabla por frecuencias: No
Filtro: No

#### Resultados:

#### Frecuencias para la variable BACILOSCOPIAS:

VALOR	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
NO	17	60,71	60,71
SI	11	39,29	100,00
AUSENTE	0	0,00	100,00
TOTAL	28	100,00	

La realización de las baciloscopias diagnosticas en personas con VIH se dio en un 39% y a pesar de que no es la prueba diagnóstica indicada fue la que más casos encontró.

Tabla 11. Resultados de las baciloscopias indicadas

Numero de muestra	Total, de BK	Positivas	Negativas	% positividad
1era muestra	11	7	4	63.6%
2da muestra	7	5	2	71.4%
Total	18	12	6	66.6%

# Tabla 12. Resultados de la primera baciloscopia

Variables:

Resumir: 1ERA BK

Datos:

Valores ausentes: Incluir Ordenar la tabla por frecuencias: No Filtro: No

#### Resultados:

## Frecuencias para la variable 1ERA BK:

VALOR	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
0+	1	3,57	3,57
1+	5	17,86	21,43
2++	1	3,57	25,00
3+	1	3,57	28,57
NEGATIVA	4	14,29	42,86
NO REAL	16	57,14	100,00
AUSENTE	0	0,00	100,00
TOTAL	28	100,00	

## Tabla 13. Indicación del cultivo.

Variables:

Resumir: CULTIVO

Datos:

Valores ausentes: Incluir
Ordenar la tabla por frecuencias: No
Filtro: No

#### Resultados:

### Frecuencias para la variable CULTIVO:

VALOR	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
NO	23	82,14	82,14
SI	5	17,86	100,00
AUSENTE	0	0,00	100,00
TOTAL	28	100,00	

Tabla 14. Resultado de los cultivos

Tipo de muestra	Total, de cultivos	Positivas	Negativas	Sin dato	% positividad
Cultivo	5	1	3	1	20.0%

El cultivo es la prueba que evidencia la presencia del agente causal, pero requiere de mayor tiempo para poder obtener un resultado de TB en personas con VIH y en la población en general. Según los lineamientos de control y prevención de la TB, este debe de entregarse en un máximo de 60 días,

La normativa vigente dice que ante la sospecha de TB y diferentes pruebas diagnósticas negativas se deberá de establecer la toma de una tercera muestra para ser enviada a cultivo, en la tabla a continuación se puede apreciar las muestras negativas que pasaron a cultivo

Tabla 15. Cantidad de cultivos indicados en baciloscopias y Genexpert negativos

Tipo de examen	Numero	Cultivo	Diferencia
Baciloscopias (-)	4	3	-1
Genexpert	6	2	-4

OBJETIVO 3: Valorar el cumplimiento de la normativa nacional en el proceso diagnóstico realizado en las personas con VIH que fueron diagnosticados con TB en los hospitales que entraron al estudio, en el periodo del 1 de enero al 30 de junio de 2019.

En el expediente da cada persona debe de existir la presencia de la descripción del algoritmo clínico, el cual solo se encontró en 16 expedientes de los revisados.

Tabla 16. Indicación del algoritmo clínico según Hospital

Variables:

Resumir: Algoritmo clínico
Segmentar resultados : Hospital

Datos:

Valores ausentes: Incluir Ordenar la tabla por frecuencias: No Filtro: No

#### Resultados para Hospital=ROSALES:

#### Frecuencias para la variable Algoritmo clínico:

VALOR	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
NO	10	100,00	100,00
AUSENTE	0	0,00	100,00
TOTAL	10	100,00	

#### Resultados para Hospital=SAN RAFAEL:

#### Frecuencias para la variable Algoritmo clínico:

VALOR	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
NO	2	15,38	15,38
SI	11	84,62	100,00
AUSENTE	0	0,00	100,00
TOTAL	13	100,00	

#### Resultados para Hospital=ZACAMIL:

#### Frecuencias para la variable Algoritmo clínico:

VALOR	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
SI	5	100,00	100,00
AUSENTE	0	0,00	100,00
TOTAL	5	100,00	

En el estudio se encontraron 15 casos de TB pulmonar, 12 casos de TB Extrapulmonar y uno sin clasificar.

Los 5 casos de TB meníngea se incluyen en la totalidad de casos de Tb extrapulmonar.

El hospital que reporto la mayor cantidad de casos fue el Hospital San Rafael con 13 casos, Rosales con 12 casos y Zacamil con 5 casos.

Los fallecidos encontrados se distribuyen en los hospitales Zacamil con 3, Rosales 2 y San Rafael 1.

## Tabla 17. Casos de TB pulmonar y extrapulmonar

Variables:

Resumir: DX DE TB CODIFICADO

Datos:

Valores ausentes: Incluir
Ordenar la tabla por frecuencias: No
Filtro: No

#### Resultados:

#### Frecuencias para la variable DX DE TB CODIFICADO:

VALOR	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
NO DATOS	1	3,57	3,57
TB PULM	15	53,57	57,14
TBE	12	42,86	100,00
AUSENTE	0	0,00	100,00
TOTAL	28	100,00	

De los 28 casos revisados se encontró que a 7 (25%) se les inicio el diagnóstico según norma, con la prueba de GenXpert.

Se tuvieron 12 casos (39.29%) de 28 revisados a los cuales el algoritmo diagnóstico fue iniciado con baciloscopia y esta presento la mayor positividad en contra del Genexpert que no reporto ninguna reactiva.

Se tuvieron 12 muestras de las cuales 9 casos resultaron con 1+; 1 caso con 2++ y 2 caso con 3+++

Y además una discordancia entre la primera BK y la segunda BK en donde resultaron 5 de 12 positivas (42%)

De los 6 Genexpert y las 4 baciloscopias negativas solo fueron enviadas 2 y 3 cultivos respectivamente.

## PRUEBAS DE ADENOSIN DESAMINASA (ADA)

La prueba de ADA está indicada para cualquier liquido corporal en donde se sospeche la presencia de la TB en ese órgano, los líquidos más frecuentemente enviados a análisis son: liquido pleural, pericárdico, peritoneal, sinovial.

Las pruebas de ADA realizadas fueron 4, las cuales los resultados se valorizan según el dato que reporte el laboratorio, para el estudio el valor diagnóstico nacional es de 5 UI/lt.

## Tabla 18. Indicación y resultados de ADA

Variables:

Resumir: ADA

Datos:

Valores ausentes: Incluir
Ordenar la tabla por frecuencias: No
Filtro: No

#### Resultados:

#### Frecuencias para la variable ADA:

VALOR	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
NO	24	85,71	85,71
SI	4	14,29	100,00
AUSENTE	0	0,00	100,00
TOTAL	28	100,00	

Resultaron 3 pruebas de ADA positivas (75%) de 4 prueba enviadas.

# INDICACION DE LA PLACA DE TORAX.

Toda persona con VIH que se sospeche presente una alteración grave del sistema inmune, uno de los parámetros principales de evaluación es la de realizar una placa de tórax basal, que sirva para orientar al clínico.

Fueron tomadas un total de 15 (53.5%) radiografías, de los 28 casos registrados, todas ellas se indicaron en los casos de sospecha de TB pulmonar.

## Tabla 19. Indicación de RX de Tórax para el diagnóstico de TB

Variables:

Resumir: RAYOS X

Datos:

Valores ausentes: Incluir
Ordenar la tabla por frecuencias: No
Filtro: No

#### Resultados:

### Frecuencias para la variable RAYOS X:

VALOR	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
NO	13	46,43	46,43
SI	15	53,57	100,00
AUSENTE	0	0,00	100,00
TOTAL	28	100,00	

Se realizó un diagnóstico a través de rayos X de Tórax, debido a que la persona al explicarle la necesidad de colocar tubo de tórax, no accedió y solicito el alta falleciendo posteriormente.

La placa de este caso reportaba un derrame pleural de más de 40% del hemitórax izquierdo.

## Tabla 20. Indicación de la prueba terapéutica.

Variables:

Resumir: PRUEBA TERAPEUTICA

Datos:

Valores ausentes: Incluir
Ordenar la tabla por frecuencias: No
Filtro: No

#### Resultados:

#### Frecuencias para la variable PRUEBA TERAPEUTICA:

VALOR	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
NO	14	50,00	50,00
SI	14	50,00	100,00
AUSENTE	0	0,00	100,00
TOTAL	28	100,00	

El tratamiento antituberculoso dado como prueba terapéutica en cualquier categoría de tratamiento, es aquel que se administra cuando después de haber agotado todos los métodos diagnósticos disponibles en el país, no se ha logrado demostrar la presencia del *M. tuberculosis*, pero clínicamente se sigue sospechando la enfermedad tuberculosa activa.

Se determinaron 14 casos a través de esta metodología, de los cuales 5 casos (35.7%) se agotaron las herramientas diagnósticas, sin concluir la presencia de la enfermedad tuberculosa activa.

El Hospital Zacamil sigue los pasos del algoritmo diagnóstico descrito en las guías nacionales en un 40%, seguido del Hospital Rosales con un 30% y el hospital San Rafael en un 23%, como se muestra en la siguiente tabla

Tabla 21. Cumplimiento del algoritmo diagnóstico por hospital.

Resultados para Hospital=ROSALES:

Frecuencias para la variable Cumplimiento de Algoritmo:

VALOR	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
NO	7	70,00	70,00
SI	3	30,00	100,00
AUSENTE	0	0,00	100,00
TOTAL	10	100,00	

### Resultados para Hospital=SAN RAFAEL:

Frecuencias para la variable Cumplimiento de Algoritmo:

VALOR	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
NO	10	76,92	76,92
SI	3	23,08	100,00
AUSENTE	0	0,00	100,00
TOTAL	13	100,00	

#### Resultados para Hospital=ZACAMIL:

Frecuencias para la variable Cumplimiento de Algoritmo:

VALOR	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
NO	3	60,00	60,00
SI	2	40,00	100,00
AUSENTE	0	0,00	100,00
TOTAL	5	100,00	

# X. DISCUSIÓN:

OBJETIVO 1: Caracterizar a la población con la coinfección VIH/TB atendida en el Hospital Rosales, Zacamil y San Rafael durante el periodo de enero a diciembre 2019.

Se pudo observar que los casos coinfección TB/VIH el 75% pertenecen al sexo masculino, la edad media aceptada fue de 35 años y un 75 % provenían del área geográfica urbana de los casos de TB registrados en el periodo de estudio.

Documentos históricos denotaron que, en la conferencia de Sida realizada en Buenos Aires, Argentina en el año 2001 la epidemia de VIH es y será una epidemia en donde la mayoría de los casos se encontraran en las urbes más pobladas lo cual para nuestro estudio se corrobora de igual forma que un 75%, provienen del área urbana, contra el 25% que proviene del área rural.(25)

OBJETIVO 2: Describir el proceso realizado para el diagnóstico de los casos de confección TB/VIH.

En la revisión de los 28 expedientes, se pudo observar que en alguno de ellos se indicaban las diferentes pruebas diagnósticas, las cuales el resultado de estas no se encontraba en los expedientes.

Entre los exámenes encontrados para realizar diagnósticos tenemos baciloscopia, Genexpert, cultivo, ADA, rayos X de tórax y prueba terapéutica.

En el hospital Rosales por su complejidad también se apoyan de otros medios radiológicos como la tomografía Axial Computarizada (TAC), Resonancia magnética nuclear (RMN) y ultrasonografía preferentemente abdominal, las cuales nunca serán concluyentes, sino que orientan en la búsqueda del M. tuberculosis.

Tabla 22. Orden de frecuencia el proceso que se utilizan en los hospitales para llegar al diagnóstico de TB en personas con VIH.

Orden de frecuencia	Indicación	Frecuencia
1	Algoritmo clínico	16
2	Radiografía de tórax	15
3	Prueba terapéutica	14
4	Baciloscopias seriadas	11
5	Genexpert	7
6	Cultivo	5
7	Prueba de Adenosin Desaminasa	4
8	Biopsia	2

OBJETIVO 3: Valorar el cumplimiento de la normativa nacional en el proceso diagnóstico realizado en las personas con VIH, que fueron diagnosticados con TB en los hospitales que entraron al estudio, en el periodo del uno de enero al treinta de junio de 2019.

Según la normativa de TB revisada, se menciona que cada persona con VIH que llega a consultar se le debe de realizar el algoritmo clínico de descarte de la TB y este debe de quedar reportado en el expediente, la anormalidad en uno o más criterios indican la necesidad de ejecutar diferentes exámenes de laboratorio y gabinete para determinar la presencia a de la enfermedad tuberculosa activa u otra infección oportunista que pudiese presentar la persona.

Según la norma nacional de TB, la guía clínica de atención a personas con coinfección VIH/TB indica, que toda persona con VIH debe de realizarse el descarte de la enfermedad tuberculosa a través del algoritmo clínico, en donde se busca signos y síntomas presuntivos de la persona para iniciar la búsqueda de la causa de su malestar.

La pauta indica que toda persona debe de tener posterior al descarte, una radiografía de tórax como prueba inicial, de manera concomitante se sugiere la toma

de una muestra para la prueba molecular de Genexpert, en aquellos casos en donde se oriente a una TB pulmonar.

Debe de existir una descripción detallada de los hallazgos radiológicos y no basarse en una descripción como normal, sospechosa o sugestiva, ya que las personas con VIH en su gran mayoría presentan rayos X de tórax no concluyentes para TB, esto asociado al deterioro de la respuesta inmune mediada por los linfocitos T CD4.

Si la prueba molecular de Genexpert resulta negativa, se debe enviar una segunda muestra para la realización de cultivo diagnóstico con tipificación y resistencia bacteriana.

Para no retrasar el tratamiento se puede iniciar prueba terapéutica siempre y cuando se haya enviado cultivo.

Se debe de describir en el expediente todas las formas realizadas para la captura de una muestra optima, que sea enviada al laboratorio y dar seguimiento al resultado de la misma, la cual debe reportarse al expediente clínico.

Para la TB extrapulmonar incluida la TB miliar y meníngea, se podrá usar la prueba de GenXpert detallando las formas de captura de la muestra, su ubicación anatómica, y recordando que no puede ser utilizada en orina y heces.

A su vez se debe de mandar junto al Genexpert una muestra para cultivo diagnóstico, tipificación y resistencia.

En los casos de biopsia también se puede tomar muestra de la pieza para macerado y realización de la prueba de Genexpert.

Se puede apoyar de otras herramientas diagnósticas de gabinetes (TAC, RMN, USG) o de laboratorio (ADA).

El método más utilizado en la revisión realizada para comprobar la existencia del M. tuberculosis es la baciloscopia, lo que difiere, pero no contrapone su uso según lo establecido en la norma de TB y la guía de coinfección, en donde se da la pauta de su utilización, pero esta no se encuentra por arriba del valor diagnóstico de las pruebas moleculares y su sensibilidad.

El cultivo siempre deberá ser tomado en todas las muestras que sean captadas de forma invasiva, cuando los reportes de las BK o los Genexpert se tengan y sean negativos y permanezca la sospecha de TB, se debe analizar la calidad de la muestra captada, el uso de antibióticos y el envío del cultivo. Ver tabla 15.

En el 100% de las muestras negativas, no se encontró registros de un cultivo. Esto difiere de lo mencionado en la norma y guía.(22)

Las pruebas de ADA solo son realizadas en 2 hospitales a nivel nacional, el Hospital de especialidades médicas Rosales y el Hospital de neumología Saldaña.

El valor diagnóstico no es certero, porque se basa en la especificidad de la prueba realizada y el líquido enviado, lo cual es variable.

Todo caso de líquido a excepción de orina y heces, puede realizarse un Genexpert el cual se encuentra más accesible a nivel nacional y disminuye el riesgo de estar transportando material bioinfeccioso hacia estos 2 hospitales.

El ADA es una herramienta que en nuestra investigación dio una pauta para confirmar el diagnóstico, pero solo utilizada en un 14% de los casos.

Los casos de TB extrapulmonar que es la indicación descrita en la norma y la guía para la utilización de la prueba de ADA, en la investigación de los 12 casos de TB extrapulmonar registrado, solo se había indicado dicha prueba en 4 de estos.

El algoritmo diagnóstico solo se cumple en un 29% a nivel de los tres hospitales, siendo el hospital San Rafael, el que menos sigue los pasos del mismo.

#### CONCLUSIONES:

Durante la realización del estudio se compararon los datos captados por el Programa Nacional de Tuberculosis, la base de datos del VIGEPES y los expedientes de las personas incluidas, encontrando la diferencia de un caso más de TB meníngea reportada en las personas con VIH

Los casos de coinfección TB/VIH cumplen con la caracterización de la epidemia de VIH a nivel nacional.

El sexo masculino es el más afectado en la investigación y se caracteriza con la descripción de la incidencia y prevalencia nacional de casos de VIH.

Se encuentran más casos en las áreas urbanas que las rurales, lo que coincide con la literatura mundial, la cual se menciona en estrategias denominadas TB en las grandes ciudades.

En los tres hospitales en donde se realizó la investigación, se inicia el proceso diagnóstico con el descarte de TB a través del algoritmo clínico, pero este no se describe en su totalidad, lo que confirma que no en todos los casos se sospechó de dicha patología en el primer contacto con la persona.

En los casos reportados en los 3 hospitales, el 57% describen apropiadamente el algoritmo clínico. Denotando un área de oportunidad en el uso del mismo.

La baciloscopia fue la prueba diagnóstica más utilizada para confirmar la presencia de Mycobacterium tuberculosis.

En la revisión de los expedientes se encontró la indicación, pero no así el reporte del resultado de las pruebas moleculares realizadas a la persona con TB.

Los casos reportados en el estudio, poseen un bajo nivel de cumplimiento del algoritmo diagnóstico recomendado en las normas y guías en base a los siguientes puntos.

- La baciloscopia predomina sobre el Genexpert.
- No se indica placa de tórax basal ante la sospecha de cualquier enfermedad respiratoria o como parámetro de referencia, esta a su vez no se acompaña de descripciones detalladas que apoyen la lectura de otros.
- De los 28 casos encontrados, a 5 se les realizo cultivo y de estos, tres resultaron negativos
- Sin haber completado todos los pasos diagnósticos se inició prueba terapéutica.

La prueba terapéutica debe instaurarse en aquellos casos donde ya se han cumplido los primeros pasos del algoritmo sin lograr confirmarse el diagnóstico.

De las 28 personas que se incluyeron en el estudio, 6 personas ya habían fallecido, lo que nos da un 8.8% de tasa de letalidad, este dato se apega al 8.8% de tasa de letalidad reportada en el año 2018.

La tasa de letalidad ajustada a la coinfección TB/VIH es del 21.4% se podría comparar con la tasa de letalidad del 20% reportada para el 2018.

El porcentaje de cumplimiento del algoritmo clínico nacional fue de un 29% en los tres hospitales.

#### XI. RECOMENDACIONES:

- 1- Actualizar los documentos regulatorios del Programa Nacional de Tuberculosis y enfermedades respiratorias ante las recomendaciones internacionales y manuales de trabajo de la OPS para el fiel cumplimiento de algoritmo diagnóstico de TB en la población general, así como las poblaciones claves en TB.
- 2- Las normas y guías deben de ser prácticas, escuetas que faciliten al lector la interpretación de las mismas
- 3- Fomentar el uso de pruebas moleculares y el reporte oportuno de laboratorio en hospitales donde se da la atención descentralizada
- 4- El algoritmo por sí solo no es capaz de hacer diagnóstico, ya que existen muchas patologías que pueden presentar los mismos síntomas, pero es la puerta para iniciar la búsqueda del M. tuberculosis y debe de realizarse en el 100% de las intervenciones que se hagan a una persona, sin importar el número de veces que se le realiza a una sola persona, la norma menciona en cada consulta o visita que haga la persona a cualquier establecimiento de salud.

- 5- Fortalecer a través de los clínicos que atienden a las personas con VIH la necesidad actualizaciones en el diagnóstico de la TB haciendo énfasis en que el Genexpert es una prueba con una alta sensibilidad en diferentes líquidos corporales menos en orina y heces.
- 6- Es necesario que se realice el proceso de descarte de la TB en todas las personas con VIH en cada una de las consultas y que se determine la búsqueda activa de la TB sin importar el valor de linfocitos T CD4 y se tomen las correspondientes medidas de prevención a través de las profilaxis existentes.
- 7- Dar seguimiento a las personas que se inició terapia antifímica a través de pruebas terapéuticas y dejar registrado el motivo de indicación, de igual manera describir el seguimiento de esta.
- 8- Monitorear en los hospitales con atención descentralizada en VIH el fiel cumplimiento de las guías clínicas para el manejo de la coinfección TB/VIH
- 9- Detallar en el expediente clínico el algoritmo clínico y diagnóstico de las personas con VIH para su fácil ubicación y realización.
- 10-Caracterizar e informar la coinfección TB/VIH periódicamente a ambos programas (ITS/VIH y TB) desde los hospitales, para determinar los cumplimientos del algoritmo diagnóstico de TB en personas con VIH y evidenciar los medios utilizados; esta actividad se deberá de hacer cada mes y no semestral como actualmente se realiza.
- 11-Realizar auditorías de las muertes por coinfección o bajo la sospecha de ella, para determinar los puntos en común y la necesidad de fortalecer la atención en salud, cuando esa sea necesario y ver si se logró determinar la causa de muerte como caso con TB, por TB o solo se quedó en el descarte de la enfermedad tuberculosa activa.

## XII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- 1. Méndez-Samperio P. Diagnosis of Tuberculosis in HIV Co-infected Individuals: Current Status, Challenges and Opportunities for the Future. Scand J Immunol. agosto de 2017;86(2):76-82.
- 2. Creswell J, Qin ZZ, Gurung R, Lamichhane B, Yadav DK, Prasai MK, et al. The performance and yield of tuberculosis testing algorithms using microscopy, chest x-ray, and Xpert MTB/RIF. J Clin Tuberc Mycobact Dis. febrero de 2019;14:1-6.
- 3. Úriz J, Repáraz J, Castiello J, Sola J. Tuberculosis en pacientes infectados por el VIH. An Sist Sanit Navar. 2007;30:131-42.
- 4. Lilian RR, Rees K, Mabitsi M, McIntyre JA, Struthers HE, Peters RPH. Baseline CD4 and mortality trends in the South African human immunodeficiency virus programme: Analysis of routine data. South Afr J HIV Med. 2019;20(1):963.
- 5. PAHO Region Americas 2018.pdf. Washington DC: Pan American Health Organization; 2018.
- Monge S, Diez M, Pulido F, Iribarren JA, Campins AA, Arazo P, et al. Tuberculosis in a cohort of HIV-positive patients: epidemiology, clinical practice and treatment outcomes. Int J Tuberc Lung Dis Off J Int Union Tuberc Lung Dis. junio de 2014;18(6):700-8.
- 7. Scott L, da Silva P, Boehme CC, Stevens W, Gilpin CM. Diagnosis of opportunistic infections: HIV co-infections tuberculosis. Curr Opin HIV AIDS. 2017;12(2):129-38.
- 8. Bartlett JG, Pham PA, Shah M. THE BARTLETT POCKET GUIDE TO HIV/AIDS TREATMENT 2019. PPham and JBriggs LLC; 2019. 122 p.
- 9. Magnabosco GT, Lopes LM, Andrade RL de P, Brunello MEF, Monroe AA, Villa TCS. Tuberculosis control in people living with HIV/AIDS. Rev Lat Am Enfermagem. 9 de septiembre de 2016;24(0):e2798.
- 10. Sculier D, Getahun H, Lienhardt C. Improving the prevention, diagnosis and treatment of TB among people living with HIV: the role of operational research. J Int AIDS Soc. 6 de julio de 2011;14(Suppl 1):S5.
- 11. The Sanford Guide to HIV / AIDS & Hepatitis Therapy 2019: Michael S., M.D. Saag, David N., M.D. Gilbert, Henry F., M.D. Chambers, George M., M.D. Eliopoulos, Andrew T., M.D. Pavia: 9781944272128: Amazon.com: Gateway [Internet]. [citado 18 de septiembre de 2019]. Disponible en: https://www.amazon.com/Sanford-Guide-AIDS-Hepatitis-
  - Therapy/dp/1944272127/ref=sr 1 2?crid=1ANWAYM29E5WI&keywords=sanford+qu

- ide+to+hiv%2Faids+therapy+2019&qid=1568838373&s=gateway&sprefix=HIV+san%2Caps%2C194&sr=8-2
- 12. J.M. Gatell et al. Guia Practica del Sida [Internet]. Mason editores; 2005 [citado 18 de septiembre de 2019]. Disponible en: https://www.amazon.com/Guia-Practica-del-Sida
  - Spanish/dp/844581401X/ref=sr\_1\_1?keywords=Guia+practica+del+sida&qid=156883 9325&s=gateway&sr=8-1
- 13. Tornheim JA, Dooley KE. Challenges of TB and HIV co-treatment: updates and insights. Curr Opin HIV AIDS. 2018;13(6):486-91.
- World Health Organization. Guidelines for managing advance HIV disease and rapid initiation on antiretroviral thearpy [Internet]. 2017 [citado 17 de septiembre de 2019]. Disponible en:
   https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255884/9789241550062-eng.pdf;jsessionid=C70F333E839A5AF095D2149C88EB41E4?sequence=1
- 15. Programa Nacional de Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias. Informe de año Indicadores Programaticos Proyecto Fondo Mundial 2018. 2019.
- Khadilkar SV, Kadam ND, Kulkarni RV, Meshram CM, Meshram AR, Patel BA, et al. Guidelines versus ground lines: Tuberculosis of the central nervous system. Neurol India. junio de 2019;67(3):787-91.
- 17. Faria NR, Rambaut A, Suchard MA, Baele G, Bedford T, Ward MJ, et al. HIV epidemiology. The early spread and epidemic ignition of HIV-1 in human populations. Science. 03 de 2014;346(6205):56-61.
- 18. LoBue PA, Mermin JH. Latent tuberculosis infection: the final frontier of tuberculosis elimination in the USA. Lancet Infect Dis. 2017;17(10):e327-33.
- 19. Fitchett JR, MacPherson P, Corbett EL. Implementing the End TB Strategy and the intersection with the Sustainable Development Goals, 2016-2030. Trans R Soc Trop Med Hyg. marzo de 2016;110(3):145-7.
- 20. Kumar et al. Robbins & Cotran Pathologic Basis of Disease (Robbins Pathology). 2014.
- 21 Man-Po, Lee. HIV AND THE RESPIRATORY SYSTEM [Internet]. [citado 18 de septiembre de 2019]. Disponible en: https://www.aids.gov.hk/pdf/g190htm/18.htm
- Phillips AN, Neaton J, Lundgren JD. The Role of HIV in Serious Diseases Other than AIDS. AIDS Lond Engl. 30 de noviembre de 2008;22(18):2409-18.
- 23. Vidya Vijayan KK, Karthigeyan KP, Tripathi SP, Hanna LE. Pathophysiology of CD4+ T-Cell Depletion in HIV-1 and HIV-2 Infections. Front Immunol [Internet]. 23 de mayo de 2017 [citado 18 de septiembre de 2019];8. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5440548/

- 24. Ministro de salud. Guia clinica atencion de personas con coinfeccion TB/VIH.pdf. Ministerio de Salud de El Salvador; 2016.
- 25 Ministerio de Salud de El Salvador. Norma técnica para la prevención y control de la Tuberculosis. 2918.

#### XIII. ANEXOS

#### Anexo N° 01 – Permisos institucionales



#### MEMORANDUM

PARA: Médicos directores

HOSPITAL NACIONAL DE ESPECIALIDADES "Rosales", HOSPITAL NACIONAL GENERAL "San Rafael"

HOSPITAL NACIONAL GENERAL "Dr. Juan José Fernández", Zacamil

DE: Dr. Julio Garay Ramos

Coordinador Programa Nacional de Tuberculosis y enfermedades Respiratorias

FECHA: 25 de septiembre de 2019

ASUNTO: AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIO DE TB EN SU HOSPITAL.

Deseandole éxitos en las diferentes actividades que realiza permitame manifestarle lo siguiente.

Como parte del proceso de fortalecimiento de las capacidades al persona de salud el Programa Nacional de Tuberculosis y enfermedades respiratorias se encuentra realizando el tercer diplomado en investigación con énfasis en tuberculosis.

Los participantes de este diplomado como requisito para su graduación deberán de realizar un estudio que tenga como parámetro de ejecución una temática asociada a la Tuberculosis, por tal sentido solicito de su apoyo y autorización para la realización del estudio denominado: "Cumplimiento de guias clínicas nacionales para diagnóstico de tuberculosis en personas VIH en los hospitales Rosales, Zacamil, San Rafael".

Por tal motivo los doctores: Ana Guadalupe Flores, Milisbeth de Gonzalez y Dr. Humberto Andreu, llegaran a realizar el trabajo de investigación a su hospital previa autorización del comité de ética de su hospital.

Posteriormente el equipo de investigación hará llegar los dias en que se hará presente al hospital, el protocolo y las necesidades de apoyo para la realización de su estudio.

En espera de su comprensión Atentamente

C.c

Dra. Ana Isabel Nielo Director de hospitales



#### MEMORANDUM

PARA: Médicos directores

HOSPITAL NACIONAL DE ESPECIALIDADES "Rosales",

HOSPITAL NACIONAL GENERAL "San Rafael"

HOSPITAL NACIONAL GENERAL "Dr. Juan José Fernández", Zacamil

DE: Dra. Ana Isabel Nieto

Coordinadora Programa Nacional de ITS/VIH

FECHA: 25 de septiembre de 2019

ASUNTO: AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIO DE TB EN SU HOSPITAL.

Deseandole éxitos en las diferentes actividades que realiza permitame manifestarle lo siguiente.

Como parte del proceso de fortalecimiento de las capacidades al persona de salud el Programa Nacional de Tuberculosis y enfermedades respiratorias se encuentra realizando el tercer diplomado en investigación con énfasis en tuberculosis.

Los participantes de este diplomado como requisito para su graduación deberán de realizar un estudio que tenga como parámetro de ejecución una temática asociada a la Tuberculosis, por tal sentido solicito de su apoyo y autorización para la realización del estudio denominado: "Cumplimiento de guias clínicas nacionales para diagnóstico de tuberculosis en personas VIH en los hospitales Rosales, Zacamil, San Rafael".

Por tal motivo los doctores: Ana Guadalupe Flores, Milisbeth de Gonzalez y Dr. Humberto Andreu, llegaran a realizar el trabajo de investigación a su hospital previa autorización del comité de ética de su hospital.

Posteriormente el equipo de investigación hará llegar los días en que se hará presente al hospital, el protocolo y las necesidades de apoyo para la realización de su estudio.

En espera de su comprensión Atentamente

C.c Dr. Julio Garay Director de hospitales

### Anexo N° 02 – Instrumento de recolección de datos

grafica	ención		LECTURA PPD		DX DE TB CODIFICADO	
Area geografica	Status De Atención		PPD LE		METODO DIAGNOSTICO USADO PARA HACER DX DE TB DE TODAS	
Civil			2DA BK		PRUEBA TERAPEUTICA	
Estado Civil	Esquema TAR				RESULTADO	
Sexo	TAR		1ERA BK		BIOPSIA	
	Fecha inicio TAR		BACILOSCOPIAS		RESULTADO	
Edad					CAAF	
Abreviatura	Valor CV		SUDORACIONES NOCTURNAS		RESULTADO	
	oitos T		PERDIDA DE PESO		CULTIVO	
Nombre	Valor Linfocitos T CD4		FIEBRE		VALOR ADA	
			108		A ADA	
	Estadio VIH (OMS)		Algoritmo clinico		RESISTENTE A RIF	
Codigo	On VIH				RESULTADO	
	Tiempo con VIH		Diagnostico TB		GENEXPERT	
Hospital	stico	j			DESCRIPCIÓN G	
Correlativo	Fecha diagnostico VIH		Fecha diagnostico TB		RAYOS X DESC	

## La Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud

## certifica que:

## Ana Guadalupe Flores

Ha realizado el training en "Buenas Prácticas Clínicas (BPC): ICH E6 (R2)
GCP Entrenamiento para el Investigador del centro" Versión Española 2
de Febrero de 2017 obteniendo una puntuación de ......100.%......

"This ICH E6 GCP Investigator Site Training meets the Minimum Criteria for ICH GCP Investigator Site Personnel Training identified by TransCelerate BioPharma Inc. as necessary to enable mutual recognition of GCP training among trial sponsors."

En Sevilla, a julio 27, 2019

La Directora Gerente

Ana Madera Molano FUNDACIÓN PROGRESO Y SALUD





# La Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud

## certifica que:

## Milisbeth Itchell González Martínez

Ha realizado el training en "Buenas Prácticas Clínicas (BPC): ICH E6 (R2) GCP Entrenamiento para el Investigador del centro" Versión Española 2 de Febrero de 2017 obteniendo una puntuación de ......100.%......

"This ICH E6 GCP Investigator Site Training meets the Minimum Criteria for ICH GCP Investigator Site Personnel Training identified by TransCelerate BioPharma Inc. as necessary to enable mutual recognition of GCP training among trial sponsors."

En Sevilla, a julio 27, 2019

La Directora Gerente

Ana Madera Molano FUNDACIÓN PROGRESO Y SALUD







## **NIDA Clinical Trials Network**

## **Certificate of Completion**

is hereby granted to

#### **HUMBERTO ANDREU**

to certify your completion of the six-hour required course on:

#### GOOD CLINICAL PRACTICE

MODULE:	STATUS:
Introduction	N/A
Institutional Review Boards	Passed
Informed Consent	Passed
Confidentiality & Privacy	Passed
Participant Safety & Adverse Events	Passed
Quality Assurance	Passed
The Research Protocol	Passed
Documentation & Record-Keeping	Passed
Research Misconduct	Passed
Roles & Responsibilities	Passed
Recruitment & Retention	Passed
Investigational New Drugs	Passed

Course Completion Date: 27 July 2019 CTN Expiration Date: 27 July 2022

Tracee Williams, Training Coordinator

NIDA Clinical Coordinating Center

Good Clinical Fractice, Version 5, effective 03-Mar-2017
This training has been funded in whole or in part with Federal funds from the National Institute on Drug Abuse, Histional Institutes of Health, Department of Health and Human Services, under Contract No. HHSN27201201000024C.

## Anexo N° 04 – Cronograma

O A CILVITO A	MÓLOGIGOGIA	n idvollogand	JUL.	AGO.		SEP.		100			NOV			DIC.	cš	
ACIIVIDAD	DESCRIPCION	KESPUNSABLE	3 4	1 2 3	4	1 2 3 4	4 1	2 3	3 4	1	2 3	3 4	1	2	3	4
-	Inicio del diplomado	UJMD / PNTB														
2	Vacaciones agostinas															
3	Presentación tema y objetivos	Equipo de trabajo														
4	Entrega de perfil de trabajo de investigación	Equipo de trabajo			)	9										
5	Entrega de protocolo de investigación	Equipo de trabajo				21										
9	Levantamiento de información y visitas de campo	Equipo de trabajo														
7	Presentación de protocolos a Prog. Nac. De Tuberculosis	Docentes														
8	Entrega de base de datos para analisis y sistematización	Equipo de trabajo														
6	Entrega de protocolo a Comité de etica	Equipo de trabajo						11								
10	Elaboración de informe final	Equipo de trabajo						1	18							
11	Discusión de resultados	Equipo de trabajo							25							
12	Entrega de informe final	Equipo de trabajo							26							
13	Redacción de publicación científica	Equipo de trabajo								-						
14	Elaboración de poster y ponencias orales	Equipo de trabajo									8					
15	Entrega articulo cientifico	Equipo de trabajo									8					
16	Envío de artículo a revista científica	Equipo de trabajo									6					
17	Entrega de poster	Equipo de trabajo									1	15				
18	Ponencia oral	Equipo de trabajo									1	16				
19	Jornada científica	Todos										29	(			
20	Graduación del diplomado de investigación con enfasis en TB	UJMD / PNTB					Н						9			

Anexo N° 05 - Presupuesto

Orrobativo	ototo.	Comitad	مالحبول	Conting	Costo Unitario		Costo	
Correlativo	Calegoria	Insumo	Detalle	Carilload	(en dolares)		(en dolares)	(6
		Uso y depreciación de computadoras	Computadora Portatil	3	\$ 14.00	\$ 0	2,520.00	00
-	Equipo informatico	Uso y depreciación de equipos multimedia y accesorios	Cañones multimedia	2	\$ 14.00	<i>\$</i>	1,680.00	00
		Uso de red de wifi e internet	Internet	60 horas	\$ 1.66	\$ 9	09.66	90
		SUBTOTAL: EQUIPO INFORMATICO	VTICO			\$	4,299.60	09
		Papeleria	Hojas papel bond base 20	500	\$ 0.04	\$	20.00	00
		Posters	Banner	1	\$ 40.00	\$ 0	40.00	00
7	Impresiones	Reportes y avances	Hojas papel bond base 20	4	\$ 0.04	\$	9.9	6.40
		Tablas	Hojas papel bond base 20	20	\$ 0.10	\$ 0	2.0	2.00
		SUBTOTAL: IMPRESIONES	S			\$	68.40	40
		Combustible	Galones gasolina	10	\$ 3.50	<b>\$</b>	35.00	00
က	Transporte	Depreciación de vehiculo	Vehiculo	1	\$ 20.40	9	183.60	09
		Varios	No detallado		00'09 \$	\$ 0	50.00	00
		SUBTOTAL: TRANSPORTE	נע			\$	337.00	00:
		Día salario integrantes equipo	Costo promedio salario miembros	3	\$ 154.00	\$ 00	12,474.00	00
4	Recursos humanos	Alimentación	Tiempo de alimentación	15	\$ 4.95	\$ 2	74.25	25
		Pernoctación (si es necesaria)	Costo noche	3	\$ 85.00	\$ 0	255.00	00.
		Viaticos (si es necesario)	Costo turno	3	\$ 15.00	0	405.00	00
		SUBTOTAL: RECURSOS HUMANOS	ANOS			\$	13,208.25	25
Ľ	morevietoe	No detallados ni especificados			\$ 100.00	\$ 00	100.00	0.
o	SOIGNAIDI	No detallados ni especificados			\$ 100.00	\$ 00	100.00	00
		SUBTOTAL: IMPREVISTOS	S			\$	200.00	00.
		TOTA	TOTAL DE EJECUCIÓN TRABAJO DE INVESTIGACIÓN	RABAJO DE	INVESTIGACIÓ	\$ N	18,113.25	25
		TOTAL NET	TOTAL NETO DE EJECUCIÓN TRABAJO DE INVESTIGACIÓN	RABAJO DE	INVESTIGACIÓ	<del>S</del>	17,253.25	25