



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA

PROYECTO DE TITULACIÓN

**FACTORES SOCIOECONÓMICOS QUE INCIDEN EN LA ADHERENCIA AL
TRATAMIENTO DE TUBERCULOSIS RESISTENTE EN LA ZONA 8 DE
ECUADOR, PERIODO 2018 - 2020**

Profesora

Ana Lucía Martínez Abarca

Autor

Ronald Roberty Cedeño Vega

2024

Índice de Contenidos

RESÚMEN	3
ABSTRACT	4
INTRODUCCIÓN.....	5
Planteamiento del Proyecto	6
Justificación.....	7
Pregunta de Investigación.....	9
Identificación del Objeto de Estudio y breve descripción metodológica	9
Delimitación.....	9
Objetivos	10
Planteamiento de la Hipótesis.....	11
MARCO TEÓRICO	12
Definiciones Operativas	17
METODOLOGÍA	20
Tipo de Estudio	20
Variables	20
Operativización de variables	22
Universo.....	26
Instrumento inicial de investigación	26
Obtención y análisis de información	27
Plan de trabajo	27
Consideraciones éticas.....	28
Cronograma de trabajo	29
Bibliografía	31
ANEXOS	35

RESÚMEN

La tuberculosis es una de las enfermedades infecciosas con mayor impacto en la salud pública, tanto así que en el año 2022 ocupó el segundo lugar en la mortalidad mundial a causa de un solo agente infeccioso con un total de 1,13 millones de fallecidos, superado solo por la COVID-19. Para ese mismo año se estimó 7.5 millones de personas afectadas por tuberculosis en todo el mundo, de ellos 410 000 afectados por tuberculosis resistente.

En Ecuador, es la zona territorial 8, que comprende los cantones de Guayaquil, Durán y Samborondón, los que concentran la mayor cantidad de casos de tuberculosis y tuberculosis resistente del país, esto debido a la confluencia de un sin número de factores socioeconómicos que predisponen a la transmisión de la enfermedad como el hacinamiento, la pobreza, las condiciones de vivienda segura y acceso a servicios básicos, entre otras.

Abordar la adherencia al tratamiento como eje en el control de la enfermedad implica romper el manejo asistencialista individual, sustituyéndolo por un criterio mucho más amplio que ponga al paciente en el centro y considere las diferentes dimensiones que pueden incidir en la adherencia y que van mucho más allá de la actividad asistencial y el medicamento como un componente aislado.

Es por esto que el presente protocolo de investigación plantea estudiar los factores socioeconómicos que inciden en el tratamiento de tuberculosis resistente en la zona 8 de Ecuador entre el 2018 y 2020, investigación que puede ofrecer una gran cantidad de información para la toma de decisiones en política pública de salud.

El estudio planteado es de tipo cuantitativo, descriptivo, observacional y al realizarse con las cohortes de pacientes de años anteriores tiene un carácter retrospectivo. Para realizar este estudio se plantea utilizar las bases de datos instituciones del MSP como fuentes primarias y a partir de ello trabajar con encuestas estructuradas, cuyos resultados deben ser recogidos y analizados utilizando herramientas informáticas como el SPSS y análisis estadísticos según el tipo de variable.

PALABRAS CLAVES: Tuberculosis resistente, factores socioeconómicos, Adherencia al tratamiento

ABSTRACT

Tuberculosis is one of the infectious diseases with the greatest impact on public health, so much so that in 2022 it ranked second in global mortality due to a single infectious agent with a total of 1.13 million deaths, surpassed only because of COVID-19. For that same year, it was estimated that 7.5 million people were affected by tuberculosis worldwide, of which 410,000 were affected by resistant tuberculosis.

In Ecuador, it is territorial zone 8, which includes the cantons of Guayaquil, Durán and Samborondón, that concentrate the largest number of cases of tuberculosis and resistant tuberculosis in the country, this due to the confluence of a number of socioeconomic factors that predispose to the transmission of the disease such as overcrowding, poverty, safe housing conditions and access to basic services, among others.

Addressing adherence to treatment as the axis in the control of the disease implies breaking individual care management, replacing it with a much broader criterion that puts the patient at the center and considers the different dimensions that can affect adherence and that go much further. beyond the healthcare activity and the medication as an isolated component.

This is why this research protocol plans to study the socioeconomic factors that affect the treatment of resistant tuberculosis in zone 8 of Ecuador between 2018 and 2020, research that can offer a large amount of information for policy decision-making. public health.

The proposed study is quantitative, descriptive, observational and, as it is carried out with cohorts of patients from previous years, it is retrospective in nature. To carry out this study, it is proposed to use the MSP institution databases as primary sources and from there work with structured surveys, the results of which must be collected and analyzed using computer tools such as SPSS and statistical analyzes depending on the type of variable.

KEYWORDS: Resistant tuberculosis, socioeconomic factors, Adherence to treatment

INTRODUCCIÓN

La tuberculosis es una enfermedad infecciosa con un alto impacto en la salud pública, en el año 2022 la tuberculosis ocupó el segundo lugar en la mortalidad mundial a causa de un solo agente infeccioso con un total de 1,13 millones de fallecidos, superado solo por la COVID-19, y generando casi el doble de la mortalidad producida por la infección de VIH/sida. En el Reporte Global de Tuberculosis 2023, la Organización Mundial de la Salud (OMS) menciona que durante el año 2022 se notificaron 7.5 millones de personas afectadas por tuberculosis en todo el mundo, de ellos se estima que 410 000 sean personas afectadas por tuberculosis resistente, ya sea como consecuencia del fracaso al tratamiento de primera línea o por la infección primaria con una cepa resistente (World Health Organisation, 2023).

En la región de las Américas para el año 2022 la OPS estimó 325 000 casos de personas afectadas por tuberculosis de los cuales se notificaron únicamente 242 000 quedando una brecha de notificación en la región de 83 000 casos en ese año, con estos datos hubo una incidencia estimada de 31 por cada 100 000 habitantes con tuberculosis en la región de las Américas en el año 2022 un valor extremadamente alto frente a lo propuesto en la agenda 2030 que permita cumplir los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) así como las metas que establecen en la Estrategia Fin de la TB que esperaba cerrar con una incidencia de 2,7 por cada 100 000 habitantes en la región de las Américas para el año 2035 (CEPAL, 2018b; Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2024). Si bien la notificación durante el 2022 es superior en 4% la del 2021 en la región de las Américas aún hay una brecha del 26% de los casos de tuberculosis que se quedan sin identificar, favoreciendo la transmisión de la enfermedad y acentuando esta problemática de salud pública. En cuanto a los casos de tuberculosis resistente en la región de las Américas para el año 2022 se notificaron 5 136, de ellos el 90% inició un esquema de tratamiento (Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2024).

En Ecuador no hay acceso a información pública oficial de Tuberculosis por parte del el Ministerio de Salud, el último dato encontrado corresponde a la información del año

2018 (Ministerio de Salud Pública, 2018), sin embargo, según los datos publicados por la OPS para el año 2022 en Ecuador se estimaron 8 200 casos de tuberculosis y se notificaron 7 000 quedando una brecha de notificación de 1 200 casos durante ese año. En cuanto a los casos de tuberculosis resistente en Ecuador no existe dato oficial para el año 2022, el último dato público corresponde al año 2018 cuando el país reportó 252 casos de tuberculosis resistente en su último boletín (Ministerio de Salud Pública, 2018; Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2024).

Planteamiento del Proyecto

Enfoque: Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Endémicas

Abordar la adherencia al tratamiento de tuberculosis resistente es esencial para contribuir en la reducción de la carga de enfermedad en Ecuador, entendiendo lo que ocurre en la zona de planificación territorial 8 (Guayaquil, Durán y Samborondón), en donde se concentra la mayor cantidad de casos de tuberculosis, se puede en lo posterior plantear estrategias que permitan mejorar la adherencia, lo que generaría un alto impacto en salud pública a nivel individual y colectivo, acelerando la consecución de metas planteadas en los ODS, pero sobre todo brindando mejores condiciones de salud para los afectados y sus familias.

Se puede definir a la adherencia como la medida en la que, el comportamiento de una persona sigue un régimen alimentario, toma sus medicamentos y ejecuta cambios en su estilo de vida, respondiendo a las recomendaciones emitidas por un profesional de salud. Por tanto, la adherencia va más allá de la toma de un medicamento como una observancia directa u obedecer al profesional de salud, ya que requiere de que el usuario esté conforme con las recomendaciones recibidas de forma que se convierta en un ente activo dentro de su propia atención, generando una buena comunicación con los profesionales de la salud, lo que se convierte en la clave para incorporar prácticas clínicas efectivas (Organización Mundial de la Salud (OMS), 2004).

Cuando se incide positivamente sobre la adherencia del afectado con tuberculosis al tratamiento, se puede evitar por un lado las recaídas intensas a causa de la medicación deficiente, lo que puede generar un empeoramiento de la enfermedad y a su vez aumenta el riesgo de desarrollar resistencia a los fármacos, en este caso puntual, se ha establecido que para el desarrollo de la resistencia a los medicamentos antifímicos es necesaria la exposición por un mes o más a los mismos y posterior a ello abandonar el tratamiento, además, intervenir en mejorar la adherencia al tratamiento permite que a nivel individual se disminuya el sufrimiento y el gasto de bolsillo de los afectados y sus familias, así mismo, se incide en cortar la cadena de transmisión y por tanto también tiene un impacto positivo desde el punto de vista del costo en salud pública.

“Factores socioeconómicos que inciden en la adherencia al tratamiento de tuberculosis resistente en la zona 8 de Ecuador, periodo 2018 – 2020”.

Justificación

La Tuberculosis ha sido considerada por la OMS como un problema de salud pública, puesto que a pesar de que es una enfermedad que ha coexistido con el ser humano a lo largo de la historia, sigue teniendo enormes repercusiones en el estado de salud de la población mundial, al punto de que en el 2022 se convierta en la segunda causa de mortalidad en el mundo debido a un solo agente infeccioso, superada únicamente por la infección por COVID-19 (World Health Organization, 2023).

Si bien la tuberculosis por si sola ya es un problema de salud pública para la población en general, tiene un mayor impacto en las personas que viven en los cinturones de pobreza de las grandes ciudades sobre todo en Latinoamérica que es una de las regiones más inequitativas del mundo (Organización Panamericana de la Salud, 2017), además la tuberculosis lleva consigo una alta carga de estigma y discriminación social y es un factor que favorece el círculo de pobreza del afectado y su familia, todo esto aún sin considerar las particularidades que genera la resistencia a fármacos antifímicos (Bonilla-Asalde et al., 2021).

Abordar un aspecto tan importante en el control de la enfermedad como la adherencia al tratamiento requiere, por un lado, romper el manejo asistencialista individual, sustituyéndolo por un criterio mucho más amplio que ponga al paciente en el centro y considere las diferentes dimensiones que pueden incidir en la adherencia y que van mucho más allá de la actividad asistencial y el medicamento como un componente aislado. En este sentido, considerar al afectado como persona con sus particularidades individuales en donde inciden en mayor o menor grado los determinantes sociales, permitirá tener una mirada más amplia para plantear estrategias adaptadas a la realidad local y desarrollar un enfoque integral de la enfermedad (Organización Mundial de la Salud (OMS), 2004).

En la exploración bibliográfica que se llevó a cabo para elaborar este documento, se evidenció que los datos a nivel mundial y regional demuestran que es imperativo ampliar el conocimiento respecto al mejoramiento de la adherencia en tuberculosis para avanzar en la consecución de las metas planteadas en los ODS en donde se estableció como meta 3.3 la erradicación de la malaria, VIH, tuberculosis y otras enfermedades infecciosas para el 2030 (CEPAL, 2018a). En el caso de Ecuador, no fue posible encontrar información oficial actualizada de adherencia en afectados con tuberculosis resistente, y apenas se encontró un estudio de pérdida del seguimiento en pacientes con tuberculosis resistente de la cohorte 2014 – 2015 que podría servir como referencia (Tatés-Ortega et al., 2019), tampoco se pudo identificar estudios o investigaciones que hayan abordado esta temática en el país.

Al desarrollar el presente trabajo de investigación el investigador plantea generar información en el contexto ecuatoriano sobre los determinantes socioeconómicos que inciden en la adherencia al tratamiento de tuberculosis en la zona 8 de planificación territorial que corresponde a los cantones de Guayaquil, Durán y Samborondón, en donde hay una alta concentración de casos de tuberculosis resistente. Adicionalmente, el investigador espera contribuir con evidencia sobre este problema de salud pública, la misma que podría servir como insumo a los tomadores de decisión para adaptar intervenciones realizadas en afectados por tuberculosis resistentes para mejorar la adherencia en Ecuador.

Pregunta de Investigación

¿Qué factores socioeconómicos incidieron en la adherencia al tratamiento de tuberculosis resistente en la zona 8 de Ecuador entre el 2018 y 2020?

Identificación del Objeto de Estudio y breve descripción metodológica

El objeto de estudio de la adherencia al tratamiento de la tuberculosis resistente es entender los factores socioeconómicos que están incidiendo negativamente en los afectados y que se vuelven determinantes a la hora de abandonar el tratamiento, información que permitirá mejorar las estrategias de salud pública para reducir los abandonos de tratamiento y evitar la diseminación de la enfermedad en la población.

Con lo antes expuesto, el trabajo de investigación planteado es un estudio cuantitativo de diseño no experimental, de tipo descriptivo retrospectivo, a partir de los resultados de las cohortes de tratamiento de los afectados por tuberculosis entre el 2018 y 2020.

Delimitación

El trabajo de investigación propuesto se realizará en la zona 8 de planificación territorial de Ecuador que corresponde a los cantones de Guayaquil, Durán y Samborondón, en donde se concentra más del 50% de los casos de tuberculosis de todo el país. Un trabajo previo realizado por este mismo investigador pudo determinar que existe la confluencia de una gran cantidad de factores sociodemográficos en esta zona de distribución territorial que determinan la alta incidencia de casos, como la industrialización acelerada de ese sector, que lo hacía atractivo para la migración interna, sobre todo la migración del campo a la ciudad en búsqueda de mejores días, generando un crecimiento abrupto y desordenado que se profundizó en la ciudad de Guayaquil; así mismo, este fenómeno favoreció el crecimiento no regularizado de la ciudad y por tanto la carencia de servicios de saneamiento ambiental, agua segura, vías de acceso y otros servicios públicos del estado. El crecimiento acelerado ocasionó que en los espacios urbano-marginales en donde se concentra la mayor cantidad de casos de tuberculosis existieran condiciones desfavorables de vivienda y una alta tasa de hacinamiento poblacional. Todos los factores socioeconómicos

mencionados anteriormente, sumado a otros problemas sociales como la alta incidencia de VIH, el consumo de sustancias estupefacientes, entre otros, han hecho que este espacio territorial sea favorable para la transmisión de la tuberculosis, por tanto, a través de este trabajo se busca identificar en qué medida estos factores inciden en la adherencia al tratamiento en los casos de tuberculosis resistente.

El mismo fenómeno de concentración de casos de tuberculosis sensible en la zona 8 de Ecuador ocurre con los casos de tuberculosis resistente, esto debido a la alta carga de enfermedad, los factores socioeconómicos antes mencionados, el gran hacinamiento en los Centros de Privación de la Libertad (CPL) y la oferta de salud especializada en este tema, debido a que, hasta del 2018 en Guayaquil había un hospital que concentraba la atención de todos los afectados con tuberculosis resistente de la región costa del país.

Objetivos

Objetivo general

Identificar los factores socioeconómicos que incidieron en la adherencia al tratamiento de tuberculosis resistente en la zona 8 de Ecuador, en el periodo 2018 – 2020.

Objetivos específicos

- Describir los factores socioeconómicos que incidieron en el abandono del tratamiento y por tanto en la mala adherencia al tratamiento con tuberculosis resistente.
- Analizar la importancia que tuvieron los factores socioeconómicos para la adherencia al tratamiento en los afectados por tuberculosis resistente.
- Comparar los resultados obtenidos en cuanto a factores socioeconómicos que incidieron en la adherencia al tratamiento en los afectados por tuberculosis resistente en la zona 8 de Ecuador, frente a otros países de la región de las Américas.

Planteamiento de la Hipótesis

Entre los diferentes factores socioeconómicos encontrados, la pobreza o pobreza extrema, se convierte en el principal factor que influye negativamente en la adherencia al tratamiento de los afectados con tuberculosis resistente.

MARCO TEÓRICO

La tuberculosis es una enfermedad respiratoria cuyo agente causal ha coexistido con la humanidad desde hace ya varios siglos, aún así, esta enfermedad sigue teniendo una gran relevancia desde el enfoque en salud pública en todo el mundo, puesto que su capacidad de adaptación le ha permitido mantenerse vigente y convertirse en una de las enfermedades infecciosas que produce la mayor carga de morbilidad y mortalidad en el mundo, superada solamente por la COVID-19.

Con el paso del tiempo se desarrollaron medicamentos antifímicos que eran capaces de eliminar la bacteria del organismo, dicho tratamiento, conocido como el esquema para tuberculosis sensible se realiza a través de un esquema estandarizado en seis meses dividido en dos fases en dónde se utilizan cuatro medicamentos en la primera fase (Rifampicina, Isoniacida, Pirazinamida, Etambutol) y dos en la segunda (Rifampicina e Isoniacida), estos últimos se convierten en la columna vertebral del tratamiento (Ministerio de Salud Pública, 2018).

A pesar de que las tasas de adherencia al tratamiento de primera línea son aceptables como resultado de la eficacia de los fármacos, sumado a la implementación de diversas estrategias para mejorar la adherencia al tratamiento de la tuberculosis en la era moderna como la supervisión directa del tratamiento (DOT), en la que un trabajador de la salud supervisa directamente la ingesta de medicamentos por parte del afectado, y que ha demostrado ser efectiva para mejorar la adherencia y reducir las tasas de fracaso del tratamiento (Alipanah et al., 2018; Ministerio de Salud Pública, 2017; Vendramini et al., 2007), ha existido un margen pequeño de afectados que han abandonado el tratamiento luego de haber estado expuestos por más de un mes a los fármacos, generando resistencia a los antibióticos que son parte del esquema, fundamentalmente a la Rifampicina (Ministerio de Salud Pública, 2017).

Aunque el origen de la resistencia parte de esquemas incompletos o abandono en el tratamiento de ciertos pacientes, con el paso del tiempo comenzó a generarse también la transmisión de persona a persona de cepas resistentes de tuberculosis haciendo que poco a poco le resistencia a los fármacos o drogas de primera línea sea más frecuente en la población (Granados, 2021).

Luego de la aparición de la resistencia a las drogas de primera línea se desarrollaron esquemas con nuevos fármacos para tratar estos casos de tuberculosis, los nuevos esquemas podrían tener una duración de 18 hasta 21 meses y estaban distribuidos en dos fases de tratamiento, la primera fase consistía en la aplicación de medicamentos inyectables y en la segunda se administraban medicamentos orales; además del tiempo prolongado de este tratamiento, se comenzó a evidenciar una gran cantidad de efectos adversos asociados a la medicación como eventos psicóticos, toxicidad, rash cutáneos, entre otros (Ministerio de Salud Pública, 2018); factores que han incidido en que los tratamientos de segunda línea tengan menos adherencia de parte del paciente y que los resultados reflejados en las cohortes como condición de egreso sean menos alentadores que los obtenidos con los tratamientos de primera línea en los casos de tuberculosis sensible (Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2024).

La tuberculosis resistente sigue siendo un importante desafío de salud pública a nivel mundial, especialmente en países en desarrollo como Ecuador. La lucha contra esta enfermedad se ve obstaculizada por la aparición permanente de cepas resistentes a los medicamentos antituberculosos convencionales, lo que requiere tratamientos prolongados y complejos. Sin embargo, uno de los mayores retos en el control de la tuberculosis resistente es la adherencia al tratamiento por parte de los pacientes.

La adherencia al tratamiento es crucial para el éxito en el manejo de la tuberculosis resistente. Los regímenes de tratamiento en casos de resistencia suelen ser prolongados. Esta complejidad y duración del tratamiento pueden ser desafiantes para los pacientes, lo que resulta en tasas subóptimas de adherencia. Además, los

efectos secundarios de los medicamentos, como náuseas, vómitos y neuropatía periférica, pueden llevar a la interrupción del tratamiento y al desarrollo de resistencia a los medicamentos (Kurbatova et al., 2015). Además, la falta de adherencia al tratamiento de la tuberculosis resistente tiene consecuencias graves. La interrupción del tratamiento puede llevar a la persistencia de la infección, el desarrollo de cepas aún más resistentes y la propagación continua de la enfermedad en la comunidad. Además, puede aumentar el riesgo de complicaciones graves, como la afectación de otros órganos y sistemas, y aumentar la mortalidad asociada con la enfermedad (Li et al., 2010).

Frente a esta problemática creciente en los últimos años, la investigación alrededor de la tuberculosis se ha volcado a buscar herramientas que permitan identificar de manera temprana la resistencia a la Rifampicina e Isoniazida como fármacos claves en el tratamiento para la tuberculosis sensible y resistente, para ello se ha indagado la posibilidad de incorporar técnicas moleculares que permitan mejorar la fiabilidad diagnóstica y acortar al máximo los tiempos de respuesta, en ese sentido, en los últimos años los programas de tuberculosis de varios países han trabajado en la incorporación de métodos de detección molecular como el GeneXpert MTB Rif y pruebas de sensibilidad de drogas de primera y segunda línea (Falzon et al., 2017), que se han convertido en herramientas válidas y necesarias para la identificación temprana de la resistencia desde el inicio del tratamiento (Ministerio de Salud Pública, 2018; Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2024).

Adicionalmente se han enfocado esfuerzos en la búsqueda de nuevos esquemas de tratamiento que permitan reducir los efectos adversos generados por los esquemas anteriores y a la vez reducir el tiempo en el que el paciente debe de estar expuesto al fármaco, con la finalidad de mejorar las condiciones del tratamiento y por tanto la adherencia al esquema terapéutico (Peña, 2022), lo que derivaría en mejores resultados en el control de la tuberculosis resistente para el afectado y su entorno (Salazar-Lezama, 2022; Tatés-Ortega et al., 2019). En este sentido se ha desarrollado un nuevo esquema terapéutico denominado esquema cortado, el mismo que tiene una duración de 9 a 11 meses en dónde se suspenden las drogas

inyectables, reemplazándolas por nuevos fármacos orales. Ecuador ha sido uno de los países de la región de las Américas que primero trabajó en la implementación de este esquema, el mismo que está vigente desde el 2018 y que ha demostrado hasta este momento, una mayor eficacia en cuanto a la conversión del cultivo en seis semanas y de la baciloscopia en siete semanas a partir del inicio del tratamiento, esto según estudios realizados en diferentes países de la región (Ministerio de Salud Pública, 2018; Organización Panamericana de la Salud, 2019).

Considerando a la adherencia terapéutica desde esta perspectiva multidimensional en la que participa activamente el usuario o afectado y el profesional de la salud es necesario tomar en cuenta cinco grupos de factores o dimensiones que determinan la adherencia del afectado a su terapéutica: (Organización Mundial de la Salud (OMS), 2004)

- Factores socioeconómicos
- Factores relacionados con el tratamiento
- Factores relacionados con el paciente
- Factores relacionados con la enfermedad
- Factores relacionados con el sistema o el equipo de salud

Desde este enfoque, la educación del paciente, el apoyo psicosocial y la integración de los servicios de salud también son importantes para mejorar la adherencia y los resultados del tratamiento, sin embargo, este estudio se centrará en la revisión de los factores socioeconómicos.

Factores económicos: como se mencionado anteriormente en la tuberculosis puede afectar principalmente a personas con condiciones de vulnerabilidad económica, habitantes de calle, así como a personas en condiciones de pobreza o extrema pobreza, esta población además tiene la característica de carecer de redes de apoyo y condiciones mínimas de seguridad que les permitan afrontar de forma adecuada su condición de salud y por tanto tienen una alta probabilidad de abandonar el tratamiento (Liefoghe et al., 1995).

Estrategias para mejorar la adherencia al tratamiento de la Tuberculosis resistente

Si bien se ha mencionado, existe una gran cantidad de desafíos al momento de abordar la problemática de la adherencia al tratamiento de tuberculosis resistente, también se puede acceder a una gran cantidad de herramientas y estrategias innovadoras para mejorar la adherencia al tratamiento en enfermedades que requieren tratamientos tan extensos como es el caso de la tuberculosis resistente, entre los cuales se menciona:

Intensificación del Tratamiento o Terapia Directamente Observada (DOT): esta estrategia en la que el profesional de salud supervisa directamente la ingesta de medicamentos por parte del paciente, ha tenido un alto impacto, siendo efectiva en la mejora de la adherencia, así como, en reducir las tasas de fracaso del tratamiento, por tanto intensificar esta actividad y asegurar de que todos los afectados sean supervisados permite mejorar la adherencia, ya que no solamente es momento para observar que la persona ingiera el medicamento, sino también la oportunidad de incentivar al usuario a continuar con su tratamiento.

Tecnología de la Información y Comunicación (TIC): El uso de tecnologías como mensajes de texto, aplicaciones móviles y llamadas telefónicas automatizadas puede ayudar a que mejore la adherencia al tratamiento de la tuberculosis resistente al proporcionar recordatorios y seguimiento personalizado.

Educación del Afectado/Paciente: Proporcionar información clara y comprensible sobre la enfermedad, su tratamiento y la importancia de la adherencia puede ayudar a empoderar a los afectados y mejorar su comprensión de la enfermedad.

Apoyo Psicosocial: Ofrecer servicios de consejería individualizada y grupos de apoyo puede ayudar a los afectados a enfrentar los desafíos emocionales y

psicológicos asociados con la tuberculosis resistente y a mejorar su adherencia al tratamiento.

Definiciones Operativas

Para tener claridad sobre los criterios que se deben considerar al momento de realizar esta investigación, es importante que se revisen las definiciones operativas establecidas por la OMS y que se han estandarizado en todos los países miembros, las mismas que han sido tomadas textualmente del Manual de Procedimientos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de Tuberculosis de Ecuador:

“Clasificación de caso basada en la historia de tratamiento de TB previo

Caso nuevo: *Persona con diagnóstico de TB pulmonar o extrapulmonar que nunca recibió tratamiento anti TB o lo recibió por menos de un mes (Organización Mundial de la Salud, 2014). En este grupo se incluye a los afectados que son contactos comprobados de afectados con TB, resistente a medicamentos.*

Caso previamente tratado: *Persona que ha recibido tratamiento con medicamentos antituberculosis por un mes o más (antes tratados).*

Los previamente tratados se clasifican en:

- *Afectado con tratamiento después de fracaso. Persona previamente tratada para TB, y que su tratamiento fracasó al final de su ciclo más reciente (Organización Mundial de la Salud, 2014) indistintamente si el afectado recibió terapia con drogas de primera y/o segunda línea.*
- *Afectado con tratamiento después de pérdida en el seguimiento. Persona previamente tratada por TB, y cuyo caso fue declarado pérdida en el seguimiento al final de su tratamiento más reciente (antes conocido como abandono recuperado). El afectado retorna tras una interrupción de tratamiento de más de un mes (Organización Mundial de la Salud, 2014).*
- *Afectado con recaída. Persona previamente tratada por TB, fue declarada curada o tratamiento completo al final del último ciclo de tratamiento, y es nuevamente*

diagnosticada con un episodio recurrente de TB (Organización Mundial de la Salud, 2014).

Otros: *Persona que no cumple con las definiciones anteriores (Organización Mundial de la Salud, 2014).*

Clasificación de caso basado en la resistencia a medicamentos (Condición de ingreso). *(Organización Mundial de la Salud, 2014)*

Extensamente resistente (XDR). *Caso con MDR y además resistencia a cualquier fluoroquinolona de última generación y al menos a uno de los tres medicamentos inyectables de segunda línea (capreomicina, kanamicina o amikacina).*

Monorresistencia. *Resistencia demostrada a solo un medicamento antituberculosis de primera línea (DPL).*

Multidrogorresistencia (MDR). *Resistencia demostrada simultánea a Isoniacida (H) y Rifampicina (R).*

Polirresistencia. *Resistencia demostrada a más de una DPL antituberculosa (que no sea isoniacida (H) y rifampicina (R) a la vez.*

Resistencia a rifampicina (RR). *Resistencia demostrada a R.*

Resultado de tratamiento para TB resistente con tratamiento de segunda línea (condición de egreso) *(Organización Mundial de la Salud, 2014)*

Curado: Tratamiento completo según lo recomendado en esta guía, sin evidencia de fracaso y con los últimos tres o más cultivos negativos consecutivos después de la fase intensiva.

Fracaso al tratamiento: Tratamiento terminado o que necesita cambio permanente en el régimen terapéutico de al menos dos drogas anti-TB debido a:

- Falta de conversión al final de la fase intensiva.
- Reversión bacteriológica en la fase de continuación después de conversión a negativo.
- Evidencia de resistencia adicional adquirida a las fluoroquinolonas o medicamentos inyectables de segunda línea.
- Reacciones adversas a medicamentos (RAM).

No evaluado: Afectado con TB que no se le ha asignado el resultado de tratamiento. Incluye los casos 'transferidos' a otra unidad de tratamiento y también los casos cuyo resultado del tratamiento se desconoce en la unidad que reporta.

Pérdida en el seguimiento: Afectado con TB que no inició tratamiento o lo interrumpió durante un mes o más.

Tratamiento completo: Tratamiento completo según lo recomendado en esta guía sin evidencia de fracaso, pero sin constancia de los últimos tres o más cultivos negativos consecutivos.

Tratamiento exitoso: Incluye a los afectados curados y tratamientos completos.

Fallecido: Afectado con TB que muere por cualquier razón antes de comenzar o durante el curso del tratamiento” (Ministerio de Salud Pública, 2017).

METODOLOGÍA

Tipo de Estudio

El estudio que se plantea realizar para el desarrollo de esta investigación es

- **Cuantitativo:** debido a que busca contabilizar la cantidad de veces que se ha presentado cualquier valor de los indicadores estudiados por cada variable.
- **Observacional:** ya que no se va a realizar ninguna intervención clínica en los participantes durante el tiempo del estudio.
- **Descriptivo:** ya que busca detallar las características mencionadas por cada uno de los afectados encuestados, sin que se realice algún tipo de comparación entre ellos. La información se recopilará de la encuesta individual que recibirá cada uno de los afectados con tuberculosis resistente en la zona 8 de Ecuador, lo que permitirá a futuro describir las características desde las diferentes dimensiones que han incidido en la adherencia al tratamiento.
- **Retrospectivo:** debido a que las personas que serán parte de este estudio son aquellas que han sido afectadas por la tuberculosis entre los años 2018 y 2020.

Variables

Variable Dependiente

- Adherencia al tratamiento

Variable Independiente

- Edad en años
- Sexo
- Nacionalidad
- Cantón
- Parroquia

- Dirección domiciliaria
- Autoidentificación étnica
- Nivel de escolaridad
- Ocupación
- Nro. de personas que viven con el paciente
- Nro de dormitorios de la casa
- Índice de hacinamiento
- Ingreso económico mensual de la familia
- Ingreso per cápita
- Servicios básicos
- Persona privada de la libertad
- Condición de egreso de tuberculosis

Operativización de variables

Grupo de variable	Variable	Definición operacional	Tipo / Naturaleza	Indicador	Categoría de la variable
Sociodemográficas	Sexo	Sexo registrado en las bases de datos consultadas	Cualitativa Nominal	Frecuencia Absoluta y relativa	1. Masculino 2. Femenino 3. Intersexual
	Edad en años	Edad en años registrada en las bases de datos consultadas	Cuantitativa Discreta	Medidas de tendencia central, posición y dispersión	No aplica
	Nacionalidad	Nacionalidad registrada en las bases de datos consultadas	Cualitativa Nominal	Frecuencia Absoluta y relativa	1. Ecuatoriana 2. Colombiana 3. Cubana 4. Peruana 5. Venezolana 6. Otros
	Cantón	Cantón de residencia de la persona al momento del registro	Cualitativa Nominal	Frecuencia Absoluta y relativa	1. Guayaquil 2. Durán 3. Samborondón
	Parroquia	Parroquia de residencia de la persona al momento del registro	Cualitativa Nominal	Frecuencia Absoluta y relativa	Todas las parroquias
	Dirección domiciliaria	Dirección registrada en las bases de datos consultadas	Cualitativa Nominal	Frecuencia Absoluta y relativa	No aplica
	Autoidentificación étnica	Identificación de la etnia registrada en las bases de datos consultadas	Cualitativa Nominal	Frecuencia Absoluta y relativa	1. Indígena 2. Afroecuatoriano/a 3. Negro/a 4. Mulato/a 5. Montubio/a

Grupo de variable	Variable	Definición operacional	Tipo / Naturaleza	Indicador	Categoría de la variable
					6. Mestizo/a 7. Blanco/a 8. Otro/a 9. No sabe
	Nivel de escolaridad	Ciclos de años cursados por la persona y que se hayan registrado en las bases de datos consultadas	Cualitativa Ordinal	Frecuencia Absoluta y relativa	1. Inicial 2. Básico 3. Bachillerato general unificado 4. Técnico superior 5. Tecnológico superior 6. Tercer nivel 7. Cuarto nivel
	Ocupación	Actividad económica o productiva a la que se dedique la persona y que esté registrada en las bases de datos consultadas	Cualitativa Nominal	Frecuencia Absoluta y relativa	No aplica
	Nro. de personas que viven con el paciente	Nro. de personas que comparten la misma vivienda con el paciente de Tuberculosis que se haya registrado en las bases de datos consultadas	Cuantitativa discreta	Medidas de tendencia central, posición y dispersión	No aplica
	Nro. de dormitorios de la casa	Nro. de dormitorios habilitados con los que cuenta la vivienda del paciente con	Cuantitativa discreta	Medidas de tendencia central,	No aplica

Grupo de variable	Variable	Definición operacional	Tipo / Naturaleza	Indicador	Categoría de la variable
		Tuberculosis que se haya registrado en las bases de datos consultadas		posición y dispersión	
	Índice de hacinamiento	Medida que surge del “Número de personas que viven con el paciente” / para el “Número de dormitorios de la casa”	Cuantitativa continua	Medidas de tendencia central, posición y dispersión	0 – 2.4: Sin hacinamiento 2.5 – 4.9: hacinamiento medio Más de 5: hacinamiento crítico
	Ingreso económico mensual de la familia	Cantidad de dinero que recibe la familia cada mes a causa de su actividad productiva, registrada en las bases de datos consultadas	Cuantitativa continua	Medidas de tendencia central, posición y dispersión	No aplica
	Ingreso per cápita	Medida que surge del “Número de personas que viven con el paciente” / para el “Ingreso económico mensual de la familia”.	Cuantitativa continua	Medidas de tendencia central, posición y dispersión	No aplica
	Servicios Básicos	Servicios elementales para conservar la salud de las personas que deben ser provistos por los gobiernos locales y que se encuentren registrados en las bases de datos consultadas	Cualitativa nominal	Frecuencia Absoluta y relativa	1. Sólo agua potable 2. Agua potable y alcantarillado 3. Sólo alcantarillado 4. Ninguno

Grupo de variable	Variable	Definición operacional	Tipo / Naturaleza	Indicador	Categoría de la variable
	Persona Privada de la Libertad	Condición de estar privado/a de libertad que se haya registrado en las bases de datos consultadas	Cualitativa nominal	Frecuencia Absoluta y relativa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si 2. No
	Condición de egreso de Tuberculosis	Clasificación de los afectados de tuberculosis al finalizar su tratamiento, según la categorización de la OPS/OMS, registrada en las bases de datos consultadas	Cualitativa nominal	Frecuencia Absoluta y relativa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Curado 2. Fracaso en el tratamiento 3. No evaluado 4. Tratamiento completo 5. Fallecimiento / pérdida en el seguimiento

Universo

Personas que fueron diagnosticadas con Tuberculosis resistente entre el 2018 y 2020 en la zona 8 de Ecuador y que se encuentran debidamente registradas en la herramienta para el efecto del MSP (libro de casos).

No se considera para esta investigación una muestra, debido a que se trabajará con el total de la población afectada por tuberculosis resistente de la zona 8 de Ecuador, es decir el universo que es de aproximadamente 100 casos al año.

Instrumento inicial de investigación

El instrumento que servirá como base para la investigación son los estudios de cohorte y libros de caso. En Ecuador, así como en el resto de países de la región de las Américas las cohortes de afectados por tuberculosis en sus diferentes formas se realizan a partir de la información registrada en el libro de casos, instrumento que reposa en cada uno de los establecimientos de salud que realiza el seguimiento de los afectados por tuberculosis, esta información es consolidada de manera trimestral por el equipo del establecimiento y enviada a los niveles distrital, zonal y nacional del Ministerio de Salud Pública que ejerce las funciones de Autoridad Sanitaria Nacional, en dónde la información va siendo consolidada, revisada y validada; por tal motivo, es una información fiable desde el punto de vista técnico, teórico y metodológico que permitirá al investigador identificar con claridad a los afectados con tuberculosis resistente y poner especial interés en aquellos cuya condición de egreso fue: pérdida en el seguimiento o abandono del tratamiento, que sería aquellos afectados cuya adherencia no fue la deseada para que el tratamiento fuera exitoso.

Una vez identificados los afectados por tuberculosis resistente se genera un registro nominal que permitirá tener el acercamiento con cada uno de ellos para aplicar la encuesta desarrollada para esta investigación.

Obtención y análisis de información

La información útil para el análisis de esta investigación se obtendrá de una encuesta estructurada individualizada, la misma que será aplicada por el investigador a cada uno de los afectados por tuberculosis resistente que consten en los registros administrativos el MSP.

Este instrumento de recolección de datos permite medir la percepción de las personas sobre un tema en particular, en este caso, partiendo desde su experiencia personal, sobre las condiciones que afectaron su adherencia al tratamiento en el marco de las 5 dimensiones que inciden en ella (Casas Anguita et al., 2003).

El análisis de la información se realizará utilizando la herramienta informática de análisis estadístico SPSS, realizando la codificación de cada valor como consta en la matriz de operacionalización de variables, para el análisis se hará uso de las herramientas de la estadística descriptiva y luego de procesar la información los datos serán presentados en tablas y gráficos apropiados según la característica de cada variable.

Plan de trabajo

Para realizar la recolección de la información, se realizará la solicitud de información inicial a la Coordinación Zonal 8 – Salud, en donde se solicite la autorización para acceder a los datos de los estudios de cohorte y libros de caso de los afectados con tuberculosis resistente entre el 2018 y el 2020.

Con esta información primaria, se localizará a cada uno de los afectados por tuberculosis resistente y se coordinará una visita domiciliaria en donde se les informará sobre la investigación en marcha, y se solicitará su consentimiento para participar de esta investigación. En el caso de que el afectado acepte

participar, se realizará la encuesta, la misma que tendrá una duración aproximada de 30 minutos por persona.

Consideraciones éticas

Este trabajo de investigación considerará de manera especial los principios bioéticos aplicados a la investigación científica, adhiriéndose a lo manifestado en el informe de Belmont en cuanto a que “las personas son tratadas de manera ética no solo respetando sus decisiones y protegiéndolas de daños, sino también esforzándose por asegurar su bienestar” (Sánchez López et al., 2021).

El investigador se compromete desde las consideraciones éticas a proteger la identidad de cada uno de los afectados y mantener la confidencialidad de la información, además de utilizar la información únicamente para los fines investigativos que los usuarios serán informados. En estudios como estos, es fundamental que se tome en cuenta las consideraciones bioéticas, ya que la enfermedad como tal, tiene un alto peso de estigma y discriminación, además del impacto negativo que tiene sobre la persona, la familia y la sociedad (Muñoz del Carpio-Toia et al., 2018).

Cronograma de trabajo

Actividad	Estado	Diciembre				Enero				Febrero				
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
Fase 1: Elaboración del protocolo														
1.1. Revisión bibliográfica	Cumplido													
1.2. Afinar búsqueda bibliográfica y metodología de estudio	Cumplido													
1.3. Definición de pregunta de investigación, problema y objetivos	Cumplido													
1.4. Elaboración de hipótesis de investigación	Cumplido													
1.5. Metodología de la investigación: Revisión de variables de estudio y operacionalización de variables	Cumplido													
1.6. Definición de instrumentos de recolección de datos y protocolo de búsqueda	Cumplido													
1.7. Redacción de aspectos éticos	Cumplido													
1.8. Redacción de aspectos administrativos	Cumplido													
1.9. Redacción de Introducción	Cumplido													
1.10. Redacción de la justificación	Cumplido													
1.11. Elaboración de cronograma	Cumplido													
1.12. Redacción de resumen	Cumplido													
1.13. Revisión de protocolo íntegro	Cumplido													

Elaboración propia

Actividad	Estado	Marzo				Abril				Mayo				
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
Fase 2: Aprobación de protocolo, recolección de datos y análisis preliminar														
1.1. Solicitud y autorización de uso de bases de datos al MSP	Sin iniciar	■												
1.2. Firma de acuerdo de confidencialidad con el MSP y entrega de bases de datos requeridas	Sin iniciar				■									
1.3. Envío de protocolo para aprobación de la Universidad	Sin iniciar	■												
1.4. Aprobación del protocolo por el Subcomité de Bioética de la Facultad de medicina	Sin iniciar			■										
2.3. Revisión y análisis de las bases de datos	Sin iniciar					■	■	■	■					
2.4. Aplicación de encuestas a los afectados por TB que constan en la base de datos	Sin iniciar					■	■	■	■	■	■			
2.5. Análisis preliminares de la información y primeras pruebas estadísticas.	Sin iniciar											■	■	
2.6. Reuniones de tutoría.	Sin iniciar				■		■		■		■		■	■

Elaboración propia

Actividad	Estado	Junio				Julio				Agosto				
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
Fase 3: Análisis, discusión de resultados, elaboración de documento final														
3.1. Análisis de la información	Sin iniciar	■	■	■	■	■								
3.2. Desarrollo de pruebas estadísticas según indicadores planteados	Sin iniciar				■	■								
3.3. Discusión de resultados	Sin iniciar					■	■	■						
3.4. Comprobación de hipótesis y cumplimiento de objetivos	Sin iniciar							■						
3.5. Conclusiones y recomendaciones	Sin iniciar							■						
3.6. Elaboración de documento final	Sin iniciar							■	■	■	■			
3.7. Revisión de documento final	Sin iniciar												■	
3.8. Entrega de trabajo culminado	Sin iniciar													■
3.6. Reuniones de tutoría.	Sin iniciar		■		■		■		■		■		■	■

Elaboración propia

Bibliografía

- Alipanah, N., Jarlsberg, L., Miller, C., Linh, N. N., Falzon, D., Jaramillo, E., & Nahid, P. (2018). Adherence interventions and outcomes of tuberculosis treatment: A systematic review and meta-analysis of trials and observational studies. *PLOS Medicine*, *15*(7), e1002595. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002595>
- Bonilla-Asalde, C., Rivera-Lozada, I., & Rivera-Lozada, O. (2021). Factores asociados al estigma en personas afectadas por tuberculosis en una región peruana de alto riesgo. *Revista Cubana de Investigaciones Biomedicas*, *40*(2), 1–14. <https://orcid.org/0000-0002-4470-1939>
- Casas Anguita, J., Repullo Labrador, J. R., & Donado Campos, J. (2003). La encuesta como técnica de investigación. Elaboración de cuestionarios y tratamiento estadístico de los datos (I). *Atención Primaria*, *31*(8), 527–538. [https://doi.org/10.1016/s0212-6567\(03\)70728-8](https://doi.org/10.1016/s0212-6567(03)70728-8)
- CEPAL. (2018a). La Agenda 2030 y los Objetivos de Desarrollo Sostenible Una oportunidad para América Latina y el Caribe. In *Publicación de las Naciones Unidas*. https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/40155/24/S1801141_ess.pdf
- CEPAL. (2018b). La Agenda 2030 y sus Objetivos de Desarrollo Sostenible. In *Revista de Derecho Ambiental* (Issue 10). <https://doi.org/10.5354/0719-4633.2018.52077>
- Falzon, D., Schünemann, H. J., Harausz, E., González-Angulo, L., Lienhardt, C., Jaramillo, E., & Weyer, K. (2017). World Health Organization treatment guidelines for drug-resistant tuberculosis, 2016 update. *European Respiratory Journal*, *49*(3). <https://doi.org/10.1183/13993003.02308-2016>
- Granados, A. (2021). *La Tuberculosis resistente al tratamiento*. 123, 0–2. <https://doi.org/doi.org/10.29105/cienciauanl27.123-6>
- Kurbatova, E. V., Cegielski, J. P., Lienhardt, C., Akksilp, R., Bayona, J., Becerra,

- M. C., Caoili, J., Contreras, C., Dalton, T., Danilovits, M., Demikhova, O. V., Ershova, J., Gammino, V. M., Gelmanova, I., Heilig, C. M., Jou, R., Kazenny, B., Keshavjee, S., Kim, H. J., ... Zignol, M. (2015). Sputum culture conversion as a prognostic marker for end-of-treatment outcome in patients with multidrug-resistant tuberculosis: a secondary analysis of data from two observational cohort studies. *The Lancet Respiratory Medicine*, 3(3), 201–209. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(15\)00036-3](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(15)00036-3)
- Li, J., Munsiff, S. S., Tarantino, T., & Dorsinville, M. (2010). Adherence to treatment of latent tuberculosis infection in a clinical population in New York City. *International Journal of Infectious Diseases*, 14(4), e292–e297. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2009.05.007>
- Liefooghe, R., Michiels, N., Habib, S., Moran, M. B., & De Muynck, A. (1995). Perception and social consequences of tuberculosis: A focus group study of tuberculosis patients in Sialkot, Pakistan. *Social Science & Medicine*, 41(12), 1685–1692. [https://doi.org/10.1016/0277-9536\(95\)00129-U](https://doi.org/10.1016/0277-9536(95)00129-U)
- Ministerio de Salud Pública. (2018). *Boletín Anual Tuberculosis 2018*. https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2019/03/informe_anual_TB_2018UV.pdf
- Ministerio de Salud Pública. (2017). Manual de Procedimientos para la prevención y control de la tuberculosis. In *Ministerio de Salud Pública del Ecuador manual*. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/07/MANUAL-DE-PROCEDIMIENTOS-DE-TB-FINAL.pdf>
- Ministerio de Salud Pública. (2018). Prevención, diagnóstico, tratamiento y control de la tuberculosis. Guía de Práctica Clínica. In *Segunda edición*. <https://www.salud.gob.ec>
- Muñoz del Carpio-Toia, A., Sánchez, H., Vergès de López, C., Sotomayor, M. A., López Dávila, L., & Sorokin, P. (2018). Tuberculosis en América Latina y el Caribe: reflexiones desde la bioética. *Persona y Bioética*, 22(2), 331–

357. <https://doi.org/10.5294/pebi.2018.22.2.10>

Organización Mundial de la Salud. (2014). Definiciones y marco de trabajo para la notificación de Tuberculosis – Revisión 2013 (actualizado en diciembre de 2014). In *Oms* (Vol. 2013).

<https://www.who.int/tb/publications/definitions/es/>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2004). Adherencia a los tratamientos a largo plazo. Pruebas para la acción. *Ginebra: 2004*.

Organización Panamericana de la Salud. (2017). Control de la Tuberculosis en Grandes Ciudades de Latinoamérica y el Caribe Lecciones aprendidas.

Organización Panamericana de La Salud, 27(7), s1--s44.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26600979><http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC4644885><https://academic.oup.com/ecco-jcc/article-lookup/doi/10.1016/j.crohns.2014.02.002><http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30200405><http://w>

Organización Panamericana de la Salud. (2019). *Directrices unificadas de la OMS sobre el tratamiento de tuberculosis farmacorresistente.*

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2024). *Situación de la Tuberculosis en las Américas.*

<https://www.paho.org/es/temas/tuberculosis/situacion-tuberculosis-americas>

Peña, C. (2022). *Avances en tuberculosis en el 54 Congreso Chileno de Enfermedades Respiratorias 1ra parte: nuevos esquemas acortados para tuberculosis drogoresistente ¿son adecuados para todos? **. 264–270.

Salazar-Lezama, M. Á. (2022). New treatments for rifampin resistant tuberculosis. Safe and effective? *Neumología y Cirugía de Torax(Mexico)*, 81(4), 219–220. <https://doi.org/10.35366/112949>

Sánchez López, J. D., Cambil Martín, J., & Luque Martínez, F. (2021). Informe Belmont. Una crítica teórica y práctica actualizada. *Journal of Healthcare Quality Research*, 36(3), 179–180.

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2020.01.011>

Tatés-Ortega, N., Álvarez, J., López, L., Mendoza-Ticona, A., & Alarcón-Arrascue, E. (2019). Loss to follow-up in patients treated for multidrug-resistant tuberculosis in Ecuador. *Revista Panamericana de Salud Publica/Pan American Journal of Public Health*, *43*, 1–9.

<https://doi.org/10.26633/RPSP.2019.91>

Vendramini, S. H. F., Villa, T. C. S., Geraldés Santos, M. D. L. S., & Gazetta, C. E. (2007). Current epidemiological aspects of tuberculosis and the impact of the DOTS strategy in disease control. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, *15*(1), 171–173. <https://doi.org/10.1590/S0104-11692007000100025>

World Health Organization. (2023). Global Tuberculosis Report 2023. In *January: Vol. t/malaria/* (Issue March).

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/373828/9789240083851-eng.pdf?sequence=1>

ANEXOS

Anexo 1:

Carta de Solicitud de Autorización del MSP

D.M. de Quito, XX de XXX de 2024

Doctor
XXXXXX
COORDINADOR ZONAL 8 - SALUD
Presente

De mi consideración

Reciba un cordial saludo y mi deseo de éxito en las funciones encomendadas a su persona en el Ministerio de Salud Pública.

A la vez, me permito solicitar su autorización para acceder a los estudios de cohorte de tuberculosis resistente y libros de caso de tuberculosis de los afectados por esta enfermedad entre los años 2018 y 2020, los mismos que están a cargo de la Estrategia de Tuberculosis de la Coordinación Zonal 8 – Salud,

Mi solicitud responde a que me encuentro cursando la Maestría de Salud Pública en la Universidad de las Américas (UDLA), y estoy planteando como trabajo de titulación el tema: “**Factores socioeconómicos que inciden en la adherencia al tratamiento de tuberculosis resistente en la zona 8 de Ecuador, periodo 2018 – 2020**”, y para ello necesitaría las bases de datos antes mencionadas.

Al no trabajar con muestras biológicas y ser este un estudio retrospectivo que utilizará bases secundarias, acudo a usted como titular del área en la que reposa la información. Conociendo la responsabilidad del manejo de datos tan sensibles como estos, pero necesarios, para la producción científica del país, que con relación a este tema que es casi nula, me comprometo a guardar celosamente la información proporcionada y utilizarla únicamente para los fines investigativos, por tal motivo, estoy dispuesto a firmar el acuerdo de confidencialidad respectivo, previo a la entrega de la información solicitada.

Quedo atento a su amable respuesta, para continuar con el proceso previo a la aprobación del protocolo de investigación.

Saludos cordiales

Ronald Cedeño Vega. Md. Esc. G.S. Mgs.
CI. 1312297045
Tfno. 0986658492

Anexo 2:

DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ con cédula de identidad o pasaporte Nro. _____, en calidad de usuario

Declaro:

Que el investigador _____ con cédula de identidad Nro. _____, me ha explicado los fines académicos para los cuales se realiza el levantamiento de esta información. Así mismo he comprendido los beneficios, que esta investigación tiene para la salud pública del país y se me ha explicado los compromisos de confidencialidad y resguardo de mi información personal, así como que no será usada para otro fin.

Por lo tanto, con la información completa, oportuna y sin presión: yo, voluntaria y libremente **doy mi consentimiento para participar en el estudio “Factores socioeconómicos que inciden en la adherencia al tratamiento de tuberculosis resistente en la zona 8 de Ecuador, periodo 2018 – 2020”**.

Guayaquil, ____ de _____ de 20__

Firma o huella digital del usuario
Nombre: _____
Cédula: _____

Firma del investigador responsable
Nombre: _____
Cédula: _____

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ con cédula de identidad o pasaporte Nro. _____, en calidad de usuario, de forma libre y consciente he decidido **revocar el consentimiento** firmado en fecha _____ para la participación **en el estudio “Factores socioeconómicos que inciden en la adherencia al tratamiento de tuberculosis resistente en la zona 8 de Ecuador, periodo 2018 – 2020”**

Guayaquil, ____ de _____ de 20__

Firma o huella digital del usuario
Nombre: _____
Cédula: _____

Firma del investigador responsable
Nombre: _____
Cédula: _____

