

Factores convencionales y no convencionales asociados con fracaso al tratamiento antituberculoso. Medellín, 2003-2004

Conventional and non-conventional factors associated to failure of anti-tuberculosis treatment. Medellín, 2003-2004

JAVIER JARAMILLO HURTADO¹, MARCELA ARRUBLA VILLA², FERNANDO MONTES ZULUAGA³
Forma de citar: Jaramillo J, Arrubla M, Montes F. Factores convencionales y no convencionales asociados con fracaso al tratamiento antituberculoso. Medellín, 2003- 2004. Rev CES Med 2007; 21(2): 15-30

RESUMEN

O*bjetivo:* Determinar los factores asociados con fracaso al tratamiento de la tuberculosis en Medellín-Colombia, durante enero 2003 a diciembre 2004, para generar información útil que reoriente los programas de control.

Los factores asociados al fracaso se clasificaron como:

- *Convencionales:* Co-morbilidad con VIH/SIDA, diabetes, consumo de alcohol, tabaco, edad, género, tipo de hogar, nivel educativo, estrato socioeconómico y situación laboral.
- *No convencionales:* Régimen de afiliación al SGSSS, nivel de pobreza, oportunidad en diagnóstico e inicio de Terapia Acortada Estrictamente Supervisada, contactos con tuberculosis, distancia entre domicilio e institución de salud que administra el tratamiento y cuadro clínico al inicio del tratamiento.

¹ MSc epidemiología. Comfenalco Antioquia, Departamento de gestión del riesgo, área de epidemiología.
E-mail: javier.jaramillo@comfenalcoantioquia.com

² MSc epidemiología. Coordinadora de bacteriología Prolab.

³ Esp. en epidemiología. Médico Municipio de Medellín, Secretaría de Bienestar Social.

Recibido: 16 junio / 2007. Revisado: 18 julio / 2007. Aceptado: 10 octubre /2007

Metodología: Estudio de casos-controles, los casos fueron pacientes nuevos que iniciaron tratamiento antituberculoso en el Programa de Control de Tuberculosis de Medellín y que egresaron como fracaso con baciloscopia positiva al sexto mes de tratamiento. Los controles fueron pacientes nuevos que iniciaron tratamiento en el Programa y culminaron con esputo negativo al sexto mes.

La muestra se conformó por todos los pacientes reportados como "Fracaso" y un número mayor de pacientes reportados como "Curados", con una razón de 1:5.

Resultados: Pertenecer al género masculino (OR=5,23 IC:1,24-25,35; $p=0.009$); pertenecer al grupo de familia no nucleada (OR=8,19 IC:8-39,83; $p=0.03$); recibir atención en una institución de salud privada (OR=6,67, IC:1,84-25,08; $p=0.0005$) se comportaron como un factor de riesgo para el fracaso en el tratamiento antituberculoso. Recibir atención en una institución pública es un factor de protección para el fracaso al tratamiento (OR=0,13 IC: 0,05-0,34; $p=0.0005$).

Conclusiones: El fracaso de la Terapia debe ser intervenido para evitar la resistencia a medicamentos y la transmisión de enfermedad en la comunidad, dando prioridad a grupos de: hombres, sin familia constituida y del régimen privado de salud.

PALABRAS CLAVE

Tuberculosis

Fracaso

Tratamiento

Factores de Riesgo y Protección

SUMMARY

Objective: To determine the factors associated to the failure in the treatment of tuberculosis in Medellín, Colombia from January 2003 to December 2004, in order to gather useful information to redefine the control programs. The possible factors associated to the failure were classified as:

- Conventional factors: Co-morbidity with HIV and AIDS, diabetes mellitus, consumption of alcohol and tobacco, age, sex, type of home, educational level, socioeconomic status and working conditions.
- Non conventional factors: Type of General System for Social Security in Health (GSSSH) affiliation, poverty level, diagnostic opportunity and start of DOTS (Directly Observed Therapy Short), contacts with tuberculosis, distance from home to the health center that provides treatment, and medical history at the beginning of the treatment.

Methodology: An analytical study of Cases and Controls was carried out. The chosen Cases were all patients that started anti-tuberculosis treatment in the Tuberculosis Control Program of Medellín and left the program as failing cases before the sixth months of treatment. The Control group was made up of patients who started the treatment in the program and were released as cured.

The sample population was made up of all patients reported as "failure cases" and a five times bigger number of patients reported as "cured".

Results: It was found that being a male (OR= 5, 23. CI: 1,24-25,35; $p= 0.009$) and not belonging to a nuclear family group (OR= 8,19. CI: 8-39,83; $p=0.003$) were factors associated to TB treatment failure.

In regards to non-conventional risk factors, it was found that being affiliated to Private health service institutions (OR=6,67. CI: 1,84-25,08; $p=0.0005$), becomes a risk factor with a strong association to TB treatment failure.

On the other hand, receiving attention in Public institutions decreases the risk of TB treatment failure (OR= 0,13. CI: 0,05-0,34; $p= 0.0005$).

Conclusions: The failure of the therapy must be intervened to avoid resistance to medication and transmission of the disease in the community, giving priority to the group conformed by males, affiliated to the private health service system and whose don't belong to a nuclear family.

KEY WORDS

Tuberculosis

Treatment Failure

Anti-tubercular agents

Risk and Protection Factors

INTRODUCCIÓN

La Tuberculosis (TB) es una enfermedad infecto-contagiosa, potencialmente mortal, producida por una micobacteria del complejo *Mycobacterium*: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. microti* o *M. africanum*. La enfermedad se transmite de persona a persona por inhalación de partículas infectantes que exhala el enfermo al toser, hablar o estornudar; sin embargo, el sistema inmunológico evita el desarrollo de la enfermedad en un 90 – 95 % de los casos y solo de un 5 – 10 % de los infectados la desarrollan(1).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró en 1993 a la Tuberculosis como una urgencia de salud en el mundo por el deterioro de la calidad de vida de sectores importantes de la población, la falta de atención oportuna a los enfermos por parte de algunos gobiernos, la existencia de programas de control con déficit administrativos y por el vínculo entre la Tuberculosis y la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana VIH (2).

Según la OMS, cerca de la tercera parte de la población mundial esta infectada con el bacilo *Mycobacterium tuberculosis*. En el año 1997, se reportaron más de nueve millones de casos nuevos de TB y más de tres millones de muertes en el mundo (3).

M. tuberculosis causa mayor mortalidad que cualquier otro agente infeccioso, el 95 % de los pacientes y el 98 % de las muertes por esta en-

fermedad ocurren en países en desarrollo, el 75 % se presentó en la población económicamente productiva (15-50 años) y representa el 25 % de la mortalidad evitable en estos países.

Se calcula que, entre el 2000 y el 2020, 35 millones de personas fallecerán a causa de la TB (4).

Las muertes producidas por una enfermedad tratable con un esquema de tratamiento de seis meses y en el que se pueden aplicar medidas preventivas efectivas, tales como la quimioprophilaxis (4-6), no se debieran producir.

El número de casos de TB en el mundo aumenta cada año en 3% debido principalmente a la aparición y circulación de cepas resistentes a múltiples fármacos (RMF) (7,8).

Según los datos de la OMS, alrededor de 50 millones de personas están infectadas por cepas de *Mycobacterium tuberculosis* RMF y cada año se registran 500 000 nuevos casos de tuberculosis RMF. Ésta situación se considera sólo el comienzo de un problema de consecuencias imprevisibles, ya que la población portadora de esta infección puede ser la fuente de una epidemia de TB RMF incontrolable (9). La principal razón para que un enfermo no se cure es la falta de adherencia al tratamiento (10,11). Por ello, la estrategia desarrollada por la OMS es la administración ambulatoria del tratamiento en forma totalmente supervisada (Directly Observed Therapy Short: DOTS), cuya eficacia ha sido demostrada mediante su aplicación a gran escala en diversos países, incluido Colombia (12,13).

A comienzo del milenio se suscribieron las metas de la Campaña Mundial contra la TB para el año 2005, donde se propuso diagnosticar mínimamente el 70 % de los enfermos y lograr tasas de curación de al menos el 85 %. Sin embargo, las cifras mundiales más recientes reportan que se ha logrado solamente el 37 % de detección de casos y 83 % de curaciones.

El fracaso en el tratamiento para la TB bajo el esquema Terapia Acortada Estrictamente Supervisada (TAES), ayuda a perpetuar la cadena de transmisión de la TB, porque el paciente que fracasa al tratamiento, persiste expectorando bacilos, lo que además de impedir el logro de las metas internacionales establecidas para el Programa de Control de Tuberculosis (PCT), disminuye el porcentaje de curación y ayuda a propagar la enfermedad en la comunidad.

Desde la perspectiva de la salud pública, un tratamiento incompleto y escasamente supervisado contra la TB es peor que la ausencia de tratamiento, pues puede provocar la aparición de cepas de *M. tuberculosis* resistentes a los medicamentos. En conclusión, se puede afirmar que en la TB la resistencia es un reflejo fiel de las malas prácticas en el tratamiento de esta grave epidemia (14,15). Por lo anterior, determinar a tiempo los factores de riesgo que predisponen al fracaso de la TAES permitirá plantear acciones correctivas para evitarlo.

Se han descrito diversos factores de riesgo para desarrollar tuberculosis multidrogoresistente (TB-MDR): la falla de un tratamiento previo para tuberculosis, contacto de un caso índice con multirresistencia, ser trabajador del sector salud, estar confinado en una prisión, hospitalización en una institución donde se haya detectado un brote de TB-MDR (16,17). Es lógico suponer que para determinar que un paciente es TB-MDR tuvo que haber fracasado al tratamiento inicial para la tuberculosis y por lo tanto, podemos asumir los factores que se han encontrado asociados a la TB-MDR como similares para el fracaso.

La situación de TB en América Latina es particularmente seria en países tales como Haití, Perú y Bolivia, con prevalencia de 110 casos por cada 100 000 habitantes.

Según el WHO Report of TB, 2001, el porcentaje de fracaso a nivel mundial fue del 1,2 %. Dentro

de los 23 países con más alta carga de la enfermedad, entre los cuales estaban Brasil y Perú para América Latina, este último informó un porcentaje de fracaso del 1,4 %. En el reporte de la OMS (WHO Report of TB, 2003) el porcentaje de fracasos a nivel mundial había aumentado al 2,1 %.

Medellín es una ciudad con riesgo medio para TB pues en los últimos años la incidencia promedio se encuentra en 40 casos por 100 000 habitantes.

Según la Secretaria de Salud de Medellín las zonas más afectadas de la ciudad por la TB son: Centro Oriental con una tasa de 81 por 100 000 habitantes, seguida por la zona Nororiental con una tasa de 69 por 100 000; juntas representan un 64 % de los casos de la ciudad (SIVIGILA enero de 2005).

Respecto a la curación y terminación del tratamiento, a partir de 2003 se obtienen tasas del 77,3 %, cifra próxima a la meta establecida por la OMS que es del 85 %.

Durante el 2004 se presentaron en Medellín 915 personas con TB para una tasa de 41,1 por 100 000 habitantes. La TB Pulmonar es la más frecuente, corresponde al 71,8% (657 casos), seguida de la forma pleural 11,4% (104 casos), la ganglionar 4,7% (43 casos), y la forma vertebral representa la menor proporción con 0,2% (2 casos).

De las formas pulmonares, el 75 % presentó baciloscopia positiva (299 hombres y 194 mujeres), el 7 % (64 pacientes) presentaron simultáneamente infección por VIH/SIDA y TB, 53 hombres y 11 mujeres y a pesar que la norma contempla la realización del examen de ELISA para VIH a todos los pacientes con TB, al 71 % no se les realizó y se desconoce la causa de esta grave omisión, al 29 %, solo 267 de los pacientes diagnosticados con TB, se les realizó la prueba presuntiva para el VIH.

El análisis de Cohorte de los pacientes de TB del municipio de Medellín diagnosticados en el 2004 muestra porcentajes de fracaso por encima de los que se presentaron en programas de TB en América Latina, toda vez que este fue de 3,2% en nuestra ciudad, mientras que según la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en el informe de la reunión de los jefes de PCT, realizado en La Habana, Cuba, en el año 2003, el porcentaje de fracasos ha oscilado entre el 0,0 % y 1,9 %, en el cual no aparece el dato de Colombia. Por todo lo anterior se hace necesario estudiar los factores de riesgo asociados al fracaso al TAES en Medellín, Colombia.

Con este estudio se pretende entonces caracterizar el grupo de población de Medellín que ha fracasado al tratamiento y los que se han curado, al mismo tiempo, definir algunos de los factores de protección para prevenir el fracaso, según variables sociodemográficas, económicas, clínicas y de régimen de aseguramiento, entre otras.

Se pretende obtener resultados acerca de factores convencionales y no convencionales, ya descritos, que hacen que se fracase en la TAES en Medellín y a su vez contribuir a definir políticas en Salud Pública que permitan cortar la cadena de transmisión de enfermo a sano, disminuyan la posibilidad de que se presente la TB RMF y que se aumente el porcentaje de curación.

Los resultados de éste estudio apuntan a que las autoridades competentes, el personal de salud y la comunidad, tengan una mayor comprensión de este problema y en conjunto, se establezcan lineamientos políticos estratégicos y operativos en atención, prevención y control de la TB.

MATERIALES Y METODOS:

Se realizó un estudio analítico de casos y controles.

Caso: Paciente residente en Medellín, que inició tratamiento antituberculoso en el PCT y que fue considerado caso nuevo con baciloscopia positiva al ingreso, y egresó del programa como fracaso por presentar persistencia de baciloscopia positiva al sexto mes de tratamiento.

Se estudiaron todos los registros de los pacientes egresados como fracasos con confirmación bacteriológica, registrados en el PCT de las instituciones Públicas y Privadas de salud de Medellín, entre el primero de enero de 2003 y el 31 de diciembre del 2004.

Control: Paciente residente en Medellín, que inició tratamiento antituberculoso en el PCT y que fue considerado caso nuevo con baciloscopia positiva al ingreso, y al culminar su tratamiento fue dado de alta con la condición de curado (paciente asintomático con baciloscopia en esputo negativa al terminar el tratamiento).

Se estudiaron los registros de pacientes que egresaron como curados con confirmación bacteriológica, registrados en el PCT de las instituciones Públicas y Privadas de salud de Medellín, entre el primero de enero de 2003 y el 31 de diciembre del 2004.

Por cada caso se analizaron 5 controles, para una razón de 1:5.

Población de Estudio:

Entre el 1º de enero de 2003 y el 31 de diciembre de 2004 se registraron a la Secretaría de Salud de Medellín un total de 1 171 casos de TB, de los cuales 1 016 se clasificaron como "casos nuevos pulmonares con baciloscopia positiva" y fueron considerados como la población objeto del presente estudio.

Muestra

Para el cálculo de la muestra se aceptó un error alpha de 5 % y beta de 20 %, se asumió una

frecuencia de exposición a los factores en los controles del 50 %, ya que se desconoce cual es la frecuencia en la población, con una OR de 2. Se ingresaron el total de pacientes informados como fracasos, correspondiente a 26, de los cuales se consolidó la información en 16.

Entre los pacientes que se notificaron como curados, 468 controles, se escogieron aleatoriamente 5 controles por cada caso para una relación caso-control de 1:5. Cuando no fue posible encontrar información de un control, éste se reemplazó por el registro siguiente en la lista, en el cual se encontraron los datos necesarios para diligenciar las encuestas (Instrumento).

Criterios de Inclusión

Registros completos de pacientes nuevos que habitan en Medellín, mayores de 15 años, con TB pulmonar comprobada por criterio bacteriológico: Baciloscopia de esputo positiva por la coloración de Ziehl-Nielsen.

Criterios de Exclusión

Registros de pacientes menores de 15 años, con TB pulmonar diagnosticados por criterios diferentes a la baciloscopia, con TB extrapulmonar, pacientes que ingresaron como recaídas o reingresos por fracasos o por abandonos, los multirresistentes y pacientes que no tenían como lugar de residencia a Medellín.

Técnicas de recolección de los datos

Se diseñó un formulario de recolección para los casos y controles en donde se registraron los datos relacionados con factores de riesgo convencionales y no convencionales.

Previo solicitud de autorización a la Secretaria de Salud de Medellín, se procedió a visitar cada una de las instituciones de salud en donde fueron atendidos los casos y los controles, y se revisaron las historias clínicas, los libros de registros y

seguimiento de los pacientes con TB pulmonar y las tarjetas individuales de control de administración de los medicamentos de cada paciente registrado en el PCT de instituciones públicas y privadas. Para los datos de difícil consecución se recurrió a los registros de Planeación Municipal.

Crítica al dato y plan de análisis

La información obtenida de estas fuentes se ordenó y consolidó en un formulario estándar. Se revisaron todas las encuestas para detectar posibles inconsistencias y evitar los sesgos, y se escogió un número determinado de registros sistematizados en el Programa Epi-Info, versión 6.04 y se confrontaron con las encuestas físicas, se llevó a cabo la relación de variables de interés, por medio de análisis bivariado, se calcularon los OR, sus intervalos de confianza (IC) y la prueba Chi-cuadrado de los diferentes FR convencionales y no convencionales en estudio.

Para los cálculos de los OR, en los cuales las casillas de los grupos casos y controles fueron menores a 5, se utilizó el valor de p del Test Exacto de Fischer.

Aspectos Éticos

Este estudio se clasifica como de riesgo mínimo, es decir, no afecta la intimidad de las personas y está acorde con lo dispuesto en la Resolución 08430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia.

RESULTADOS

Entre enero de 2003 y diciembre de 2004 fueron reportados a la Secretaría de Salud de Medellín 1 171 casos de TB.

Al verificar las condiciones del egreso de los pacientes considerados como casos nuevos de TB pulmonar diagnosticados por baciloscopia, fueron 1 016 y se clasificaron 26 pacientes como

"Fracasos" (2,21%) y 468 pacientes como "Curados" (39,9 %).

De los casos solo se ingresaron al estudio 16 pacientes, los cuales cumplían con los criterios de inclusión, el resto de pacientes (10) se excluyeron porque no se contaba con datos suficientes en la Historia Clínica, los libros de registros y tarjeta individual, que permitiera diligenciar el instrumento.

: De los "Curados" (controles) se escogieron al azar
 : 75 pacientes, en una proporción de 1:5 para una
 : población total de 91 pacientes estudiados.

: Entre los factores de riesgo (FR) convencionales
 : se encontró que el pertenecer al género
 : masculino y el tener familia no nucleada (sin
 : hogar constituido), se comportaron como facto-
 : res de riesgo estadísticamente significativos para
 : el fracaso del TAES. (Ver tabla 1).

Tabla 1. FACTORES DE RIESGO CONVENCIONALES ASOCIADOS CON FRACASO EN EL TRATAMIENTO ANTITUBERCULOSO. ENERO DE 2003 A DICIEMBRE DE 2004, MEDELLÍN. COLOMBIA.

Factor	Variable	Casos	Controles	Total	O.R.	I.C.	Valor p
Sexo	Masculino	13	34	47	5.23	1.24 - 25.35	0.009
	Femenino	3	41	44			
Edad	Más de 25 años	13	60	73	1.08	0.24 - 5.50	0.909
	Menos de 25 años	3	15	18			
Familia	No Nucleada	3	2	5	8.19	1.68 - 39.83	0.03
	Nucleada	13	71	84			
Nivel educativo 1	No	1	7	8	0.59	0.03 - 5.68	0.635
	Si	13	54	67			
Nivel educativo 2	Básica	9	44	53	0.7	0.18 - 2.82	0.560
	Secundaria	5	17	22			
Ingresos	Sin ingresos	4	18	22	1.02	0.24 - 4.04	0.977
	Con ingresos	12	55	67			
Tabaquismo	Si	3	22	25	0.59	0.11 - 2.68	0.45
	No	10	43	53			
Alcoholismo	Si	5	10	15	1.81	0.51 - 9.67	0.219
	No	9	40	49			
VIH/SIDA	Si	2	3	5	2.0	0.20 - 18.32	0.4
	No	10	30	40			

Se encontró que el 58,2 % de la muestra no fumaban, mientras que el 27,5 % si lo hacían.

El consumo de alcohol fue relativamente bajo, pues solo el 3,3 % de la muestra eran alcohólicos y admitieron su consumo diario, el 13,2 % refirió

: su consumo socialmente cada ocho días; mien-
 : tras que el 53,8 % (49 pacientes) eran abstemios.

: Entre los FR no convencionales y que tienen que
 : ver con el funcionamiento del actual Sistema de
 : Seguridad Social en Salud en Colombia, se

encontró que el pertenecer a una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) Pública, era un factor de protección para el fracaso al tratamiento antituberculoso (OR = 0,13. IC: 0,05-0,34; p = 0.0005).

Por el contrario, de acuerdo con los resultados de la prueba Chi Cuadrado, existe asociación estadísticamente significativa entre el régimen de afiliación a una Institución Privada de Salud, per-

sonas con capacidad de pago o con empleador definido afiliados a una Empresa Promotora de Salud (EPS) a la que pertenece el paciente y el fracaso al tratamiento antituberculoso (OR = 6,67. IC: 1,84-25,08; p = 0.0005) Ver tabla No 2.

En el presente estudio se analizaron los datos de 91 personas, de los cuales el 51,6 % (47) fueron del género masculino y el 48,4 % (44) del femenino (Ver grafitabla 1).

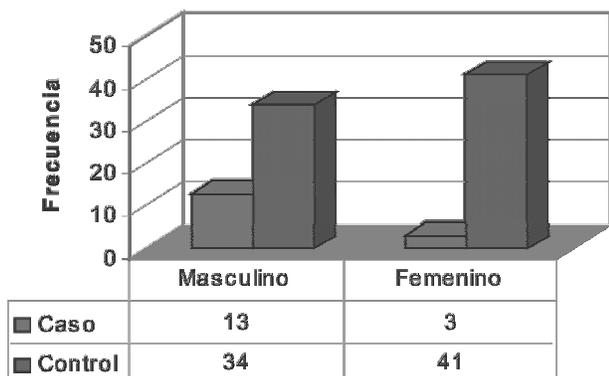
Tabla 2. FACTORES DE RIESGO NO CONVENCIONALES ASOCIADOS CON FRACASO EN EL TRATAMIENTO ANTITUBERCULOSO. ENERO DE 2003 A DICIEMBRE DE 2004, MEDELLÍN. COLOMBIA.

Factor	Variable	Casos	Controles	Total	O.R.	I.C.	Valor p
Régimen de afiliación	No Contributivo	6	62	68	0.13	0.05 - 0.34	0.0005
	Contributivo	10	13	23			
Institución Prestadora de Servicios	Privada	10	15	25	6.67	1.84 - 25.08	0.0005
	Pública	6	60	66			
Oportunidad en el diagnóstico	Mas de 30 días	5	42	47	0.36	0.09 - 1.30	0.0771
	Menos de 30 días	10	30	40			
Oportunidad en el suministro de medicamentos	Si	15	73	2	4.87	0.0 - 191.2	0.228
	No	1	1	88			
Contacto con paciente TB	SI	4	9	13	1.09	0.21 - 5.42	0.908
	NO	9	22	31			
Distancia a la IPS (en cuadras)	Mas de 20 cuadras	6	21	27	1.49	0.41 - 5.23	0.491
	Menos de 20 cuadras	10	52	62			
Peso al momento del Diagnóstico	Perdida	9	60	69	0.40	0.07 - 2.33	0.219
	No perdida	3	8	11			
Hemoptisis al momento del diagnóstico	SI	5	17	22	2.14	0.50 - 8.97	0.233
	NO	7	51	58			
Peso y hemoptisis al momento del diagnóstico	SI	5	15	20	2.52	0.59 - 10.74	0.148
	NO	7	53	60			

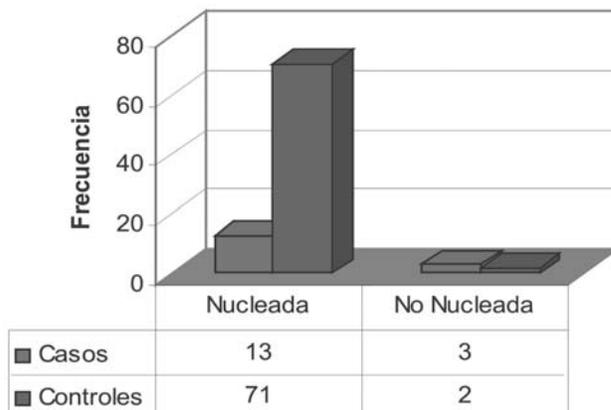
De los casos, el 81,32 % corresponden al género masculino. Este porcentaje difiere en forma

importante con respecto al encontrado en los controles, que correspondió al 45,3 %.

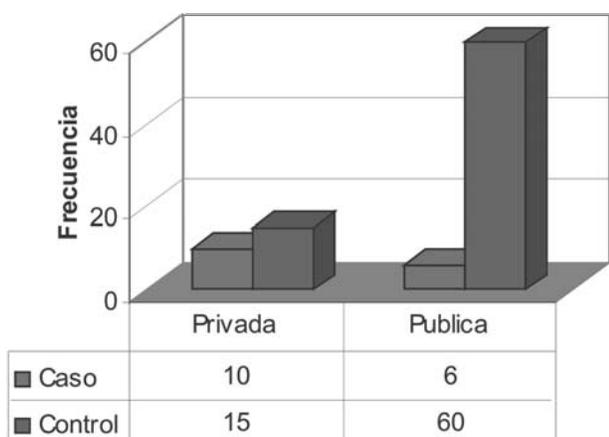
Grafitabla 1. COMPORTAMIENTO CASOS Y CONTROLES SEGÚN SEXO



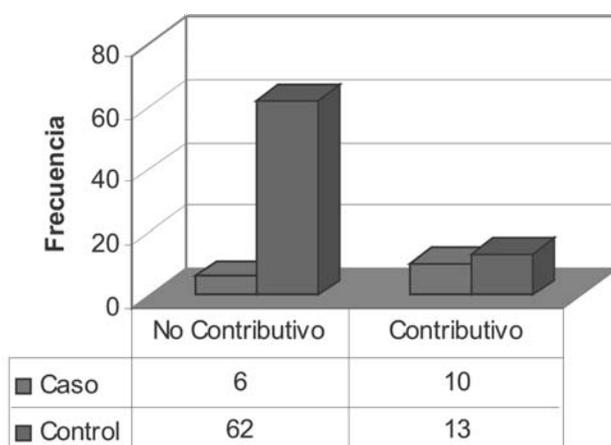
Grafitabla 2. COMPORTAMIENTO CASOS Y CONTROLES SEGÚN FAMILIA



Grafitabla 3. COMPORTAMIENTO CASOS Y CONTROLES SEGÚN TIPO DE INSTITUCIÓN



Grafitabla 4. COMPORTAMIENTO CASOS Y CONTROLES SEGÚN RÉGIMEN DE AFILIACIÓN



El grupo de edad, en toda la muestra, estuvo comprendido entre el rango de 16 a 82 años, con un promedio de 41 años.

Frente a la estructura familiar se encontró que la mayoría de los pacientes, 84 personas, residían en hogares familiares, lo que equivale al 91,2 %; el 3,3 %, 3 personas no tenían hogar (indigentes) y sólo el 1,1 %, uno de los estudiados vivía en un asilo (Ver grafitabla 2).

En la condición laboral, las proporciones obtenidas de "Empleados" y "Otro" fueron iguales

con un 36,3 % (40); para los "Desempleados" el porcentaje obtenido fue del 19,8 % (20), para "Indigentes" fue del 3,3 % (3) y para "Jubilados" fue del 1,1 % (1).

Los datos sobre el nivel de escolaridad arrojaron los siguientes resultados: cursaron primaria incompleta el 25,3 % de las personas (23); primaria completa el 24,2 % de las personas (22); sin ningún estudio el 8,8 % de las personas (8) y sólo se encontró una persona con formación universitaria (1,1 %).

La población objeto de estudio se encuentra distribuida según el estrato socio-económico, así: el 47,3 % (43) de los pacientes eran de estrato 2; el 22 % (20) de estrato 1 y el 17,6 % (16) de estrato 3.

En lo concerniente a la afiliación al SGSSS, predomina la afiliación al Régimen No contributivo (Subsidiados y vinculados) lo que se vió reflejado cuando se hizo la caracterización acerca del tipo de institución en la que recibieron el tratamiento.

La mayoría de los pacientes recibió atención en una Institución Pública con una representación del 72,5 % (66) pacientes; y las Instituciones Privadas de salud (EPS) atendieron el 27,5 % (25) pacientes (Ver grafitas 3 y 4). Es de anotar, que el mayor porcentaje de afiliados está representado por la población vinculada, con 40 pacientes (44%), en el régimen subsidiado de Salud se encuentran 28 pacientes para un 30,8 % y finalmente, en el régimen contributivo, se encuentran 23 pacientes que representan un porcentaje del 25,3%.

En relación con los factores clínicos, de todos los pacientes estudiados con TB pulmonar, la mayoría, 67 %, 61 personas no presentaron enfermedades asociadas; 16 pacientes, o sea, el 17,6 % presentaron neoplasias; 12 pacientes (13,2 %) fueron diabéticos tipo 2; 5 pacientes (5,5 %) fueron seropositivos para el VIH, clasificándolos como estadio SIDA, según Los Centros para el Control de Enfermedades (CDC) de Atlanta, USA, por presentar TB y VIH positivo simultáneamente; y solo un paciente (1,1 %) presentó enfermedad renal asociada IRC (Insuficiencia Renal Crónica).

Frente a la condición de seropositividad para el VIH, la muestra arrojó los siguientes resultados: 44 %, 40 pacientes, resultaron negativos para VIH; 5 pacientes positivos con SIDA, pero en un alto porcentaje, 45,1 %, 41 pacientes, se desconoce su condición serológica para VIH, ya que no se les realizó la prueba de ELISA para VIH. Lo anterior denota la dificultad presentada, hasta el año 2006, para acceder a los exámenes de

segundo nivel por parte de los pacientes, a los que se les negaba dicha prueba por parte de los programas de Promoción y Prevención de las EPS, que hasta entonces sólo contemplaban exámenes de primer nivel de atención.

Cuando se indagó por el estadio clínico de los pacientes, el 86 % de ellos refirió pérdida de peso, de los cuales el 75 % (9 pacientes) correspondieron a los casos, y el 88 % (60) a los controles.

La hemoptisis se presentó en el 27,5 % del total de los pacientes de la muestra que tenían este dato disponible. Este signo estuvo presente en el 41 % de los casos y en el 25 % de los controles. Con respecto a la distancia entre el lugar de residencia del paciente y la institución prestadora de servicios de salud (Pública y Privada), se encontró que en promedio habían 18,7 cuadras, con unos valores extremos entre 0 y 77 cuadras.

DISCUSIÓN

Dentro de los Factores de Riesgo Convencionales para el Fracaso del TAES se destacan para esta investigación, las variables de género masculino y pertenecer a una familia no nucleada (sin hogar constituido). Con respecto al género se podría asumir que algunos factores socioculturales como mayor abuso de sustancias psicoactivas, mayor carga laboral, menor compromiso en el autocuidado, factores no explorados en el presente estudio, explicarían la mayor proporción de fracasos en la población del género masculino.

El pertenecer al grupo de familia no nucleada se comporta como un FR para el fracaso, lo cual confirma que el apoyo familiar es un aspecto fundamental en la adherencia al tratamiento para la TB y asegura la culminación del mismo previniendo el fracaso.

Los otros FR convencionales, como la edad, estrato socio-económico, nivel de escolaridad,

enfermedades concomitantes, tabaquismo y alcoholismo, no arrojaron datos significativos para la investigación.

Se encontró una relación muy significativa, para el fracaso en la TAES, entre los FR no convencionales empleados en esta investigación: Institución Prestadora de Servicios de Salud, y el Régimen de afiliación al SGSSS. Entre los pacientes que recibieron el tratamiento en una Institución de Salud Privada se presentó mayor riesgo para el fracaso, que entre los que recibieron tratamiento en la red Pública de atención en Salud. Lo anterior podría ser explicado en parte porque las entidades públicas tienen mayor exigencia por parte de los entes regionales, departamentales y nacionales en el cumplimiento de las metas de captación, control y seguimiento de los pacientes en los programas, lo que favorece que los tratamientos sean en realidad totalmente supervisados, y que disminuya el número de pacientes que abandonan o fracasan al TAES.

La respuesta a la pregunta ¿por qué el pertenecer a una Institución de Salud Privada se comporta como un FR para el fracaso al TAES?, es muy compleja. Se deben generar otros estudios que indague este y otros FR no convencionales de interés. Tomando como referencia la experiencia de la Liga Antituberculosa Colombiana, Seccional Antioquia, la cual sugiere que los pacientes diagnosticados y tratados para TB pulmonar en instituciones de salud privadas (EPS), a algunos no se les realiza monitoreo permanente, a otros se les retarda el diagnóstico y por ende el inicio del TAES, en ocasiones se permiten tratamientos autoadministrados y algunos pacientes que son desvinculados laboralmente y retirados de la EPS y que tienen que ser remitidos a otra Institución de Salud no tienen continuidad con el tratamiento; todo esto podría explicar en parte las deficiencias, dificultades y por consiguiente el fracaso en el TAES, que se presenta con más frecuencia en estas instituciones prestadoras de salud.

Aunque la presencia de hemoptisis no se comportó como un factor de riesgo estadísticamente significativo para el fracaso, llama la atención que en el grupo de pacientes que fracasaron, el 41.7% la haya presentado frente a un 25% de los que no fracasaron. Dicho signo, que refleja un compromiso avanzado de la TB pulmonar, debe alertar al clínico acerca del pronóstico y evolución de la TB pulmonar y se presentó claramente como signo de alarma para el posible fracaso al TAES.

Es preocupante el hecho de que el diagnóstico de TB por baciloscopia positiva, se esté dando a los tres meses y medio, luego del inicio de los síntomas, un promedio de 108 días, con un valor extremo máximo de 1 825 días; evidenciando un retraso en el diagnóstico de la tuberculosis pulmonar, factor determinante en la evolución de la enfermedad y posibilitando una mayor diseminación de la infección a los convivientes y contactos de los pacientes.

La regularidad en el tratamiento es determinante, si se quiere prevenir el fracaso del TAES y es responsabilidad de los profesionales de la Salud a cargo de los PCT, asegurar dicha regularidad y propender por la adherencia al tratamiento, evitando así no solo el fracaso, sino también la RMF.

Con respecto a la distancia entre la residencia del paciente y la Institución de Salud que le administra los tratamientos, no presentó resultados estadísticamente significativos para el fracaso al TAES, pero es claro que a los pacientes se les debe facilitar el acceso a los servicios de salud y esto se logra descentralizando los servicios y enviando los medicamentos para el tratamiento de la TB, a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), Centros de Salud e incluso Puestos de Salud, lo mas cerca posible del lugar de residencia de los pacientes, donde con un personal calificado se puede lograr una mayor adherencia al TAES y evitaría la inasistencia, el abandono y por ende el fracaso a los

tratamientos completos y que por normatividad tienen que ser en verdad supervisados y suministrados por los profesionales de la salud.

En un estudio realizado en Perú (18) por Accinelli-Tanaka y colaboradores con una alta casuística de pacientes, se abordaron algunos tópicos similares al presente estudio y encontraron un 3,7 % de fracaso en 15 250 pacientes tratados con el esquema de TAES en Lima Norte y encontraron cuatro factores de riesgo asociados con la condición de fracaso: edad menor de 32 años (OR= 14,5; p=0,008), antecedente de contacto con un paciente de "alto riesgo" (OR= 22; p= 0,001), disnea persistente (OR= 18; p= 0,02) y persistencia de baciloscopia positiva al segundo mes de tratamiento (OR= 9; p= 0,02).

En una cohorte prospectiva en otra investigación realizada en el Servicio de Neumología del Hospital Clementino Fraga Filho de la Universidad Federal de Rio de Janeiro, Brasil, denominado: "Casos de Retratamiento a la Tuberculosis. Factores Asociados con Resistencia a medicamentos y a Fracaso al DOTS",: Estas observaciones mostraron como resultado contundente, que en los pacientes en Retratamiento para la tuberculosis pulmonar el cuadro clínico previo, la historia epidemiológica y el fracaso al DOTS, pueden ser usados como predictores de la TB MDR (Multidrogo resistente) y de las consecuencias adversas de los pacientes, incluso la mayor morbi-mortalidad (19).

Por último se encontró, como principal causa de fracaso al tratamiento, el abandono de este, luego del segundo mes de la terapia DOTS, en dos grupos de pacientes del Mwenyu Social and Health Research Centre, en Ndola, Zambia, África, (20). Este estudio estableció, como conclusión principal, que el 29,8% de los pacientes en esquema DOTS, suspendían el tratamiento a los dos meses de iniciado, básicamente por que decían sentirse mejor y asumían que ya se encontraban curados, por lo cual el abandono

del tratamiento, se convirtió en la principal causa para el fracaso al DOTS.

En un reciente informe de la OMS (21), se estima que si la tendencia continua, 10 millones de nuevos casos se esperaban para 2.005, y África tendrá mas casos que cualquier otra región en el mundo.

En Colombia, el informe del Ministerio de Protección Social del año 2004 evidenció un total de 11 322 casos de TB, para una incidencia de 24,6 por 100 000 habitantes, con 7 680 casos con baciloscopia positiva, 965 con baciloscopia negativa y un total de 1 669 casos de TB extrapulmonar, con 10 529 (93 %) mayores de 15 años y 793 (7 %) menores de edad, pero se esta de acuerdo en que estas cifras no reflejan la realidad, dada la baja cobertura, búsqueda y detección de casos.

Todos los anteriores estudios internacionales muestran la gravedad del problema del tratamiento para la TB, que se hace evidente no solo en el mundo, sino también en nuestro país y en la ciudad y ello esta relacionado con tres aspectos fundamentales que dificultan la situación actual de la TB:

- Incapacidad para identificar los enfermos (búsqueda y diagnóstico).
- Incapacidad para incluirlos bajo TAES, una vez identificado (registro, información y notificación).
- Incapacidad para mantenerlos bajo tratamiento, una vez incluidos en los PCT (no adherencia al TAES).

En el texto Fundamentos de Salud Pública, Tomo II, Administración de servicios de salud, de la CIB (Corporación para Investigaciones Biológicas), los Editores Dr. Jorge Humberto Blanco Restrepo y el Dr. José María Maya Mejía, en la Presentación de la Segunda Edición, afirman: "Una de las falencias detectadas en algunas reformas es el deterioro de los programas de salud pública con

el consiguiente incremento de los problemas de salud prevenibles o controlables con acciones coherentes y continuadas desde el sector. Hoy la región (Latinoamérica) ve con preocupación el deterioro de las condiciones de salud de grandes grupos humanos marginados; el recrudescimiento de patologías que estaban en camino de ser controladas y que eran motivo de vigilancia y especial atención por los programas de salud y finalmente, la aparición de algunos problemas emergentes, relacionados con factores biológicos, socioeconómicos y demográficos que plantean nuevos retos al sector de la salud”.

Además los autores complementan: “Esta situación ha obligado a los organismos que ejercen la rectoría de los sistemas de salud a replantear su papel y a direccionar acciones permanentes para lograr volver a una situación de mejor control de estos problemas de salud pública y a trazar estrategias de largo plazo para su control definitivo o erradicación”, que es lo que se espera fomentar con este estudio.

Para la investigación fue importante encontrar y apoyar la teoría que desde hace un buen tiempo se plantea en Epidemiología Clínica: la necesidad sentida de tratamientos realizados en forma completa para evitar que la TB y otras enfermedades consideradas “reemergentes”, se conviertan en un problema mundial de salud pública incontrolable y con pocas y costosas alternativas terapéuticas, que faciliten la recuperación total de los individuos infectados y corten la cadena de transmisión a la comunidad.

CONCLUSIONES

La implementación y el seguimiento estricto del TAES es el mejor camino a seguir, por lo cual se hace necesario el cumplimiento de la Guía de Atención y la Norma Técnica, establecidas por la legislación en Salud en Colombia, para mejorar y optimizar el manejo de la TB y de otras Enfermedades de Interés en Salud Pública.

El fracaso de la TAES debe ser intervenido para evitar la RMF y la transmisión de la TB en la comunidad en la ciudad de Medellín, dando prioridad al grupo de riesgo representado por los pacientes que según el presente estudio muestran la mayor asociación: genero masculino, personas sin familia constituida y aquellos que pertenecen al régimen privado de salud y reciben el tratamiento en una IPS adscrita a una EPS.

La captación oportuna del sintomático respiratorio (SR) se debe priorizar, si se quieren prevenir las complicaciones de la enfermedad, la diseminación a los convivientes y contactos de los pacientes y la posibilidad de un fracaso al tratamiento y la RMF, toda vez que esta demostrado que esta última es mas frecuente en pacientes con una falla de un tratamiento previo para TB.

El diagnóstico de la TB con baciloscopia positiva a los tres meses y medio de iniciado los síntomas (108 días en promedio) de los pacientes estudiados en esta investigación demuestra las dificultades en la búsqueda activa de SR, los cuales en múltiples ocasiones son diagnosticados erróneamente como IRA (Infecciones respiratorias), cuadros respiratorios virales o bronquitis crónicas y solo son diagnosticados cuando los pacientes ya presentan signos y síntomas de una TB franca como la hemoptisis, perdida de peso, fiebre y disnea, que no mejoran a pesar de los tratamientos instaurados (antibióticos, antipiréticos y antitusígenos).

El encontrar un 45 % (41) de los pacientes con TB pulmonar sin prueba de ELISA para VIH/SIDA, conociendo su asociación, confirma las deficiencias de tipo administrativo de los PCT, los cuales en ocasiones, no garantizan el cumplimiento de la estrategia TAES, no cumplen con la normatividad vigente, no destinan los recursos humanos, técnicos y financieros, que permitan realizar todas las actividades inherentes a los programas.

A pesar de todos los esfuerzos y las campañas de salud que se han generado para concientizar

a la población de la gravedad de la TB, se observan resultados poco alentadores frente al panorama de esta enfermedad, especialmente y como se vió a través del presente estudio, los estratos más pobres de la población son los más afectados, lo que interactúa con una mala alimentación, condiciones sanitarias difíciles, vacunación, acceso muy restringido a servicios de salud y niveles educativos muy pobres; lo que dificulta que los pacientes consulten oportunamente y además no ayuda a una buena adherencia al tratamiento.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda a las Instituciones Prestadoras de Salud un acompañamiento más cercano y estricto en la detección, intervención y tratamiento a los pacientes diagnosticados con TB, lo cual incluye captación del Sintomático Respiratorio (SR), diagnóstico precoz y asegurar no sólo el inicio sino el cumplimiento estricto del TAES, mediante llamadas telefónicas, visitas domiciliarias; y propiciar una buena red de apoyo, con el fin de mantener un vínculo permanente entre los pacientes y el personal de salud, y de esta forma reducir el riesgo de fracaso al tratamiento el cual deriva posiblemente en futura resistencia y, lo más grave, pone en peligro la vida de los pacientes y aumenta el riesgo de diseminación de la TB en la comunidad.
- Se debe garantizar el cumplimiento de las Metas del Pacto por la Salud Pública para Medellín, dentro de las cuales está: "Captar y estudiar el 100 % de las personas sintomáticas respiratorias y curar al menos el 85 % de los casos nuevos con diagnóstico de tuberculosis pulmonar" (Pacto por la Salud Pública, DSSA y Secretaría de Salud de Medellín Meta 2004-2007). (22)

- Contar con el acompañamiento del Instituto Colombiano de Medicina Tropical (ICMT) - CES, dentro de sus múltiples funciones, es el ente encargado del seguimiento, apoyo y asesoría a los PCT de las IPS de la ciudad de Medellín.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a la Secretaría de Salud de Medellín por permitir el uso de la base de datos de pacientes ingresados al programa de tuberculosis del municipio.

A la Dra. Yolanda Torres de Galvis, Asesora del Trabajo de Investigación, por su paciencia y apoyo incondicional en todo momento.

Al grupo humano y docente de la Universidad CES por sus aportes en nuestra formación.

A nuestras familias por su soporte y aliento permanentes.

REFERENCIAS

1. World Health Organization. Global tuberculosis control: surveillance, planning, financing. WHO report 2004. Geneva: World Health Organization; 2004; 54 (3): 96-210.
2. Caminero Luna J, libro: "Guía de La Tuberculosis para los Médicos Especialistas" UICTER, 2003.
3. Organización Mundial de la Salud. El tratamiento de la tuberculosis. Las pautas para los programas nacionales. 1997; 27 (3):220 - 239.
4. INS, Informe Quincenal Epidemiológico Nacional 2003; 8 (23):369-84.
5. Estrada S, Posada P, Pulgarín H, Ospina S, Gil M. Estudio de resistencia secundaria a los

- medicamentos antituberculosos. Informe de algunos hallazgos epidemiológicos, clínicos y radiológicos en estos pacientes. *Acta Médica Colombiana*. 1995; 20 (2):43-47.
6. Organización Mundial de La Salud. El Marco para el Control de la Tuberculosis Eficaz. 1994; 68 (1):179 – 184.
 7. Organización Mundial de la Salud. Las pautas para DOTS de establecimiento más los proyectos piloto para la gestión de la tuberculosis Multifarmacorresistente. OMS/CDS/TB/2000; 37 (3): 279- 302.
 8. Nacheha JB, Chaisson RE, Tuberculosis drug resistance: a global threatment. *Clinical Infection Diseases*. 2003; 36: 24-30.
 9. Bastian I, Portaels F. Multidrug-resistant tuberculosis: past, present and future. Multidrug-resistant tuberculosis. London: Klumer Academic Publishers, 2000; (3):1-12.
 10. Hopewell PC. Tuberculosis control: how the word has changed since 1990. *Bull World Health Organ*. 2002; 80:427.
 11. Coll P. Fármacos con actividad frente a *Mycobacterium tuberculosis*. *Enfermedades Infecciosas, Microbiol Clin*. 2003; 21(6): 299-308.
 12. Organización Mundial de La Salud. ¿Qué es DOTS? Una guía para la comprensión de la estrategia de control de la tuberculosis recomendada por La OMS conocida como DOTS. OMS/CDS/CPC/TB/99.270. 1999.
 13. Organización Mundial de La Salud. 1998. Manual de tuberculosis. OMS/TB/ 1998; 240-245.
 14. Bustreo F, Pablos-Méndez A, Raviglione M, Murria J, Trébucq A, Rider H. Directrices para la vigilancia de la farmacorresistencia en la tuberculosis. Ginebra: OMS/UICTER; 1997. (WHO/TB/ 96. 216). Geneva: World Health Organization; 2004. (WHO/CDS/TB/2004).
 15. Pablos-Méndez A, Gowda DK, Frieden TR. Controlling multidrug-resistant tuberculosis and access to expensive drugs: a racional framework. *Bull World Health Organ*. 2002; 80: 489-494.
 16. Crofton J., Chaulet P, Maher D. Principios para el manejo de tuberculosis farmacorresistente 1996; OMS/TB/96.210.
 17. Suárez PG. First requirement for control of multidrug-resistant TB: realism. *Bull World Health Organ*. WHO 2002; 80:496.
 18. Accínelli-Tanaka R, Campos-Meza J, Mendoza-Requena D, Garcia M. *Revista de la Sociedad Peruana de Medicina Interna* 2002; 15 (1) : 234-239.
 19. Kritski AL, Rodrigues LS, Andrade MK, Werneck-Barroso E, Vieira MA, Haffner A. Retreatment tuberculosis cases. Factors associated with drug resistance and adverse outcomes. *CHEST*. 1997 May; 111(5): 1149-51.
 20. Kaona FA, Tuba M, Siziya S, Sikaona L. An assessment of Factors contributing Treatment adherente and knowledge of TB transmission among patients on TB treatment. *BMC Public Health* 2004; Dec 29; 12(4): 68-72.
 21. WHO. Global Tuberculosis control WHO report 2001. Geneva, Switzarland. WHO/CDS/TB/2001.287.
 22. Vallejo I, Vargas A, Arrieta L, Acevedo L, Cárdenas C. Pacto por la Salud Publica en Antioquia, avances en Medellín a 31 de diciembre de 2005. "Una propuesta de corresponsabilidad en salud". *Rev Salud Pública de Medellín* 2006; 1 (1):55-57.

23. Maher D, Gorkom JLC, Gondrie PCFM, La contribución de Raviglione M. Community a la atención de tuberculosis en los países con prevalencia alta de tuberculosis: el pasado, el presente y el futuro. *Tuberc Lung Dis* 1999; 3 (9): 762-768.
24. Espinal MA, Jae S, Suárez PG, Man Kam, Khomenko AG, Migliori GB, et al. Standar short-course chemotherapy for drug-resistant tuberculosis. Treatment outcomes in 6 countries. *JAMA*. 2000; 45: 283- 290.
25. Centers for Disease Control. Nosocomial transmission of multidrug-resistant tuberculosis among HIV-Infected persons: Florida and New York, 1988-1991. *MMWR*. 1991; 40: 585-91.
26. Organización Mundial de la Salud. Informe del Comité ad hoc sobre la epidemia de tuberculosis. OMS/TB/98.245. 1998.
27. Organización Mundial de La Salud. Las instrucciones para la aplicación al Comité de Aprobación para el acceso a los medicamentos de segunda línea y antituberculosos. OMS/CDS/TB/2001.286.

