



Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kouri"

Tesis para optar por el título de Máster en Epidemiología

Implementación del tratamiento preventivo de la tuberculosis
con rifapentina-isoniacida en personas viviendo con VIH.

Santiago de Cuba, 2022-2023

La Habana, 2024



Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kouri"

Tesis para optar por el título de Máster en Epidemiología

Implementación del tratamiento preventivo de la tuberculosis
con rifapentina-isoniacida en personas viviendo con VIH.

Santiago de Cuba, 2022-2023

Autor: Lic. Raulendis La O Hernández

Tutoras: Lic. Alina Martínez Rodríguez, M.Sc.

Lic. Dennis Pérez Chacón, Dr.C

Asesora: Dra. María Dolores Malfrán García, M.Sc.

La Habana, 2024

Agradecimientos

A mis tutores Dennis Pérez Chacón, Alina Martínez Rodríguez y mi asesora María Dolores Malfrán García por su experticia, ayuda, paciencia y tiempo dedicado a mi formación

Al claustro de profesores del Instituto de Medicina Tropical Pedro Kouri que de una forma u otra han contribuido a mi preparación en la maestría.

A mis compañeros de la Sección de ITS/VIH/sida de Santiago de Cuba con los cuales he compartido experiencias y vivencias en el transcurso de estos años.

A todos quienes me apoyaron incondicionalmente para la realización del presente trabajo.

Finalmente extendiendo mi agradecimiento a quien por descuido haya podido olvidar: a ti, Mil gracias.

Dedicatoria

En especial a mi abuelita porque sé que desde el cielo me está iluminando.

A Dios por haberme dado la oportunidad de cumplir este sueño.

A familiares y amigos por tenerme presente siempre en sus corazones.

A mi esposa, por permitirme caminar junto a ella por la vida.

RESUMEN

Introducción: Las personas viviendo con VIH (PVV) poseen alto riesgo de contraer la Tuberculosis. En nuestro país existen pocos datos disponibles sobre el tratamiento preventivo de la tuberculosis con isoniacida y rifapentina (TPT-3HP). **Objetivo:** Examinar la implementación del TPT-3HP en PVV de nuevo diagnóstico en 2022-2023 en Santiago de Cuba. **Método:** Se llevó a cabo una investigación del proceso de implementación del TPT-3HP en PVV. Incluyó tres estudios, cada uno tuvo su propio diseño metodológico. **Resultados:** El proceso de diseminación del TPT-3HP en los diferentes niveles demostró que los contenidos utilizados en la difusión de la intervención no fueron lo suficientemente descritos; la aceptabilidad del tratamiento fue calificada de alta en los PVV y proveedores sanitarios; estos últimos en su mayoría eran médicos con experiencia en el programa. Hubo modificaciones en la implementación del 3HP. **Conclusiones:** La descripción del proceso de diseminación del TPT-3HP en PVV en Santiago de Cuba, fortaleció la evidencia existente sobre la necesidad de procedimientos y contenidos para que aporten conocimientos suficientes sobre la existencia del tratamiento, la manera de ponerlo en práctica y sus principios de funcionamiento en los usuarios potenciales. En las prácticas y experiencias de los proveedores se constataron las potencialidades y ventajas del TPT-3HP y su aceptabilidad positiva por las PVV. Se aportan evidencias sobre la aceptabilidad de proveedores y pacientes; también, un alto grado de fidelidad de la implementación de una de las primeras experiencias cubanas de la puesta en práctica de TPT-3HP.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

ARV	Antirretrovirales
CD4	Linfocitos T-CD4+
CMF	Consultorios del Médico y la Enfermera de la Familia
GBT	Grupo Básico de Trabajo
H	Isoniacida
P	Rifapentina
HC	Historia clínica
ITS	Infecciones de transmisión sexual
MINSAP	Ministerio de Salud Pública
Onusida	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida
PEN	Plan Estratégico Nacional
PNCET	Programa Nacional para el Control y Eliminación de la Tuberculosis
PVV	Personas viviendo con VIH
RIV	Registro informatizado de VIH
sida	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
TARV	Tratamiento antirretroviral
TB	Tuberculosis
TPT	Tratamiento preventivo de la tuberculosis
TPT-3HP	Tratamiento preventivo para la tuberculosis con el esquema acortado rifapentina-isoniacida
VIH	Virus de inmunodeficiencia humana
ITBL	Infección latente por tuberculosis
PCT	Prueba cutánea de Tuberculina

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	1
I.1.	Problema de investigación	2
I.1.	Objetivos.....	3
I.1.1.	General	3
I.1.2.	Específicos.....	3
II.	MARCO TEÓRICO	4
II.1.	Epidemiología de la tuberculosis.....	4
II.2.	Situación de la tuberculosis a nivel mundial, regional y en Cuba.....	5
II.3.	Coinfección Tuberculosis - VIH/sida.....	7
II.4.	La Infección tuberculosa y tratamiento preventivo para la tuberculosis	8
I.4.1.	Tratamiento Preventivo de la Tuberculosis en PVV.....	9
II.4.2.	Recomendaciones de organismos internacionales para el tratamiento preventivo de la tuberculosis.....	10
II.5.	Investigación de implementación	17
III.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	19
III.1.	Sitio y contexto del estudio.....	19
III.2.	Marco temporal y organización general de la investigación.....	20
III.3.	Definición de conceptos y operacionalización de variables	20
III.4.	Metodología por objetivos	27
III.4.1.	Descripción del proceso de diseminación del TPT-3HP en PVV en los niveles provincial, municipal y de área de salud en la provincia Santiago de Cuba.....	27
III.4.2.	Descripción de las prácticas y experiencias de los proveedores de TPT-3HP en PVV en áreas de salud seleccionadas.	28
III.4.3.	Documentación de la aceptabilidad y la fidelidad de la implementación del TPT-3HP.....	29
III.5.	Procesamiento y análisis de la información.....	30
III.6.	Control de sesgos	31
III.7.	Consideraciones éticas	31
IV.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	33
VI.1.	Proceso de diseminación del TPT-3HP en PVV en los niveles provincial, municipal y de área de salud en Santiago de Cuba	33
VI.2.	Prácticas y experiencias de los proveedores de TPT-3HP en PVV a nivel de áreas de salud.....	46
VI.3.	Aceptabilidad y la fidelidad de la implementación del TPT-3HP.....	52
V.	CONCLUSIONES	66
VI.	RECOMENDACIONES	67
VII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	68

ANEXOS

I. INTRODUCCIÓN

La epidemia del virus de la inmunodeficiencia humana/ síndrome de inmunodeficiencia adquirida (VIH/sida) continúa siendo un problema de salud a escala mundial. En algunas partes del mundo y para algunas comunidades, la respuesta al sida ha mostrado una resiliencia notable en tiempos adversos, lo que ha ayudado a evitar peores resultados. No obstante, el progreso mundial contra el VIH se está desacelerando en lugar de acelerarse. Los últimos datos recopilados por el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (Onusida) muestran que, desde 2010, las nuevas infecciones por el VIH descendieron alrededor de un 39 %, desde 2,1 millones [1,7 millones-2,7 millones] hasta 1,3 millones [1 millón-1,7 millones] en 2023. Sin embargo, esto está muy lejos del objetivo de quedar por debajo de 370.000 para 2025.⁽¹⁾

La inmunodepresión asociada a la infección por VIH conduce a las personas viviendo con VIH (PVV) al desarrollo de enfermedades oportunistas infecciosas y otras. La tuberculosis (TB) es la enfermedad infecciosa líder y la principal causa de mortalidad en las PVV.⁽²⁾ La coinfección VIH/TB es un importante problema de salud. Las PVV tienen un riesgo incrementado, en comparación con las personas sin VIH para presentar reactivaciones de infecciones tuberculosas latentes y también para adquirir infecciones nuevas. Los enfermos de TB con VIH presentan menores tasas de éxito de tratamiento que otros casos de TB, y un elevado riesgo para fallecer.⁽²⁾

A pesar de los enormes progresos en el acceso y la efectividad del tratamiento antirretroviral, la TB es la causa más frecuente de muertes asociadas al sida en el mundo.⁽³⁾ En el año 2022 fallecen con TB/VIH en el mundo 167.000 (IC95%: 139.000–198.000) personas.⁽⁴⁾ Existen evidencias que el tratamiento preventivo de la TB (TPT) reduce el riesgo de desarrollar la enfermedad y proporciona una protección adicional cuando se administra inmediatamente después de finalizar exitosamente un tratamiento anti-TB en las PVV.⁽³⁾

En Cuba, las tasas de notificación de TB se han mantenido estables en los últimos años (\approx 6 por 100.000 habitantes)⁽⁵⁾ y la coinfección TB/VIH se notifica en el 10-14% de todos los casos de TB (datos del Programa Nacional de Control de la TB).

En el país el TPT utilizado hasta el año 2021 es el tratamiento con isoniacida y se recomiendan esquemas de seis a 12 meses en dependencia de los factores de riesgo de las PVV: ⁽⁶⁾

- 12 meses para los casos que hayan sido contactos de pacientes con TB;
- 9 meses de existir factor de riesgo y prueba cutánea de tuberculina (PCT) positiva;
- 6 meses para los casos que no tengan factor de riesgo y PCT negativa.

El uso de un nuevo tratamiento acortado como TPT en PVV: rifapentina en combinación con isoniacida (3HP), con administración de los medicamentos una vez por semana durante tres meses (doce semanas), se introduce en la atención médica a las PVV (a partir del mes de mayo 2022), a un año de concluir el Plan Estratégico Nacional para la prevención y control de las ITS (infecciones de transmisión sexual), el VIH y las hepatitis (PEN) 2019-2023. ⁽⁶⁾ El PEN fue editado en 2019, y no se incluyen las bases normativas referidas a este tratamiento preventivo.

A nivel mundial la implementación del TPT con 3HP ha sido exitosa en comparación con los esquemas de isoniacida, sobre todo en lo referido a las tasas de completamiento del tratamiento. ⁽⁷⁾ Para aplicar este esquema de TPT en Cuba, se necesita una preparación del equipo de salud para que sus miembros adopten la estrategia tal y como está concebida y la adapten al contexto particular, para obtener los efectos deseados.

La provincia Santiago de Cuba ocupa el segundo lugar en la prevalencia de PVV del país (0,27% de las PVV) (datos del Programa). Su municipio capital, concentra el 68% de las PVV dentro de la provincia. Los resultados de una estrategia (como es el caso del TPT-3HP) pueden estar modificados por la manera en que se implementa, se desarrolla, se monitorea y se evalúa. De aquí surge el problema y objetivos de la investigación.

I.1. Problema de investigación

¿Cómo se ha realizado la implementación del tratamiento preventivo para la TB con (TPT) el esquema acortado rifapentina-isoniacida (3HP) en personas viviendo con VIH de nuevo diagnóstico en los años 2022-2023 en Santiago de Cuba?

I.1. Objetivos

I.1.1. General

Examinar la implementación del TPT-3HP en PVV de nuevo diagnóstico en los años 2022-2023 en Santiago de Cuba

I.1.2. Específicos

1. Describir el proceso de diseminación del TPT-3HP en PVV en los niveles provincial, municipal y de área de salud en Santiago de Cuba.
2. Describir las prácticas y experiencias de los proveedores de TPT-3HP en PVV a nivel de áreas de salud.
3. Documentar la aceptabilidad y la fidelidad de la implementación del TPT-3HP

El presente trabajo podría calificarse según su novedad científica, su valor metodológico y práctico-social. La novedad científica radica en que es de los primeros estudios de implementación que acompaña la introducción de innovaciones en el Programa Nacional para el Control y la Eliminación de la TB (PNCET) en general, y de los esquemas de tratamiento en particular; aporta evidencias científicas sobre la diseminación, y el proceso de implementación del TPT-3HP en Santiago de Cuba, provincia con la segunda mayor prevalencia de PVV del país. Lo cual podría contribuir a la toma informada de decisiones del Programa para la selección del tratamiento preventivo de TB en PVV más adecuado al contexto cubano. Asimismo, la documentación de las experiencias de implementación del TPT-3HP desde la perspectiva de los diferentes actores involucrados constituye un abordaje metodológico para los estudios de implementación en condiciones reales de programa que podría ser replicado en otras provincias del país. Referido a al valor práctico-social, las investigaciones orientadas al fortalecimiento de intervenciones y esquemas terapéuticos que contribuyan a la eliminación de la tuberculosis como problema de salud en el país, contribuirían a la reducción de los impactos de salud y los gastos catastróficos asociados a la enfermedad en los grupos poblacionales con mayor riesgo.

Además de la introducción, el presente trabajo consta de un capítulo teórico donde se presentan las bases necesarias para poder entender los temas y categorías principales de la investigación; un capítulo que describe la estrategia metodológica utilizada para darle salida

a los objetivos planteados; un capítulo donde se exponen y discuten los resultados alcanzados, conclusiones, recomendaciones, referencias bibliográficas

II. MARCO TEÓRICO

II.1. Epidemiología de la tuberculosis

El bacilo de Koch acompaña al ser humano desde el comienzo de su historia como atestiguan los hallazgos de lesiones tuberculosas en momias egipcias y precolombinas; ha sido responsable de una alta morbilidad y mortalidad en Europa y, en los siglos XV y XVI, la gran “peste blanca” era presumiblemente responsable de una cuarta parte de las muertes de la época. ⁽⁸⁾

La TB es una enfermedad infecciosa crónica causada por un grupo de micobacterias de crecimiento lento, que se agrupan en el denominado *Mycobacterium tuberculosis complex* (CMTB), y que afecta a diversos mamíferos incluidos al hombre. El principal y más importante miembro de CMTB que afecta al hombre es *Mycobacterium tuberculosis* (*M.tb*), otros miembros son: *M. bovis* (que causa infecciones tanto en animales como en humanos), *M. africanum* (produce TB en humanos, principalmente en el oeste de África). Otros miembros menos conocidos de CMTB son: *M. microti*, *M. caprae*, *M. pinnipedii*, *M. canetti* y *M. mungi*, usualmente asociados con infecciones en animales y con posible transmisión a humanos. ⁽⁹⁾

La TB continúa siendo un importante problema de salud y los esfuerzos mundiales se han concentrado en eliminarla. La estrategia “Fin de la TB” fue adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud en el año 2014 e impulsada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) desde el 2015. Esta tiene como objetivo terminar con la epidemia mundial como parte de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas bajo tres indicadores de alto impacto para el 2030: ⁽¹⁰⁾

- reducir la incidencia en un 80%
- el número de muertes en un 90%
- eliminar los costos catastróficos en los hogares afectados por la TB.

En los últimos años se ha presentado una desaceleración de la declinación anual de la incidencia de TB, particularmente en la subregión de Latinoamérica y el Caribe donde la TB continúa siendo un problema de salud pública. ⁽⁴⁾

Se estima que cerca de una cuarta parte de la población mundial tiene la infección por *M.tb.*⁽¹¹⁾ El riesgo de evolución hacia la tuberculosis (TB) activa después de la infección depende de varios factores, el más importante de los cuales es un debilitamiento del estado inmunitario.⁽¹²⁾ La gran mayoría de las personas con la infección no manifiestan ningún signo ni síntoma de TB y no son contagiosas, aunque tienen un mayor riesgo de progresión hacia la TB activa y de volverse contagiosas. En promedio, de 5% a 10% de las personas con la infección presentará la TB en el curso de su vida, en su mayor parte durante los primeros cinco años después de la infección inicial.⁽⁴⁾ Algunos estudios han encontrado que cerca de 75% de las personas que evolucionan hacia la enfermedad activa después de estar en contacto con alguien con TB, lo hacen en el primer año después del diagnóstico de TB del caso inicial y 97% en los primeros dos años.⁽⁴⁾

II.2. Situación de la tuberculosis a nivel mundial, regional y en Cuba

La TB era la principal causa de muerte ocasionada por un único agente infeccioso, situándose por encima del VIH/sida, hasta el arribo de la pandemia por SARS-CoV-2 (COVID-19). Según el reporte de la OMS, la notificación de casos de TB en 2022, a nivel mundial, aumentó, luego de la era pre-COVID-19 un 16% respecto al 2021 y un 28% respecto a 2020. Este rebote, probablemente refleje el diagnóstico de personas que desarrollaron TB en años anteriores pero cuyo diagnóstico se retrasó debido a las interrupciones relacionadas con COVID-19, también un aumento en el número de enfermos, así como un incremento del acceso a los servicios de diagnóstico. Se calcula que las interrupciones relacionadas con COVID-19 han provocado un exceso de casi medio millón de muertes por TB en los tres años 2020-2022, que se habrían producido si se hubieran mantenido las tendencias prepandémicas.⁽⁴⁾

Al comparar los estimados con las notificaciones mundiales de TB se observa una importante brecha en la detección de casos, lo cual significa que más de 4 millones de casos no alcanzaron los beneficios del diagnóstico y tratamiento de la enfermedad. ⁽⁴⁾ La coinfección TB/VIH representa el 6,3 % del total de casos nuevos y recaídas, y su mayor concentración es observada en la región del África. ⁽⁴⁾

Las Américas notifican alrededor del 3% del total de casos del mundo, y junto con Europa (2,5%) son las regiones de menor carga de TB. Según los estimados de la OMS, en 2020 enferman de TB 291.000 personas, de ellas se notifican 198.376, lo cual identifica una brecha de 92.624 personas que no fueron diagnosticados y tratados para una cobertura de tratamiento del 68%. Se estima ocurre un total de 27.000 muertes por TB. En las PVV se estiman 29.000 casos de coinfección TB/VIH y 7.900 fallecidos. La distribución de la carga de TB en la región es heterogénea. Los países con alta carga de la región presentan tasas superiores a 45 por 100.000 habitantes o reportan más de 10.000 casos anualmente. En este grupo Brasil, Perú y México, acumularon en 2020 más del 56% de todos los casos de la región.⁽¹³⁾ Por otro lado, se encuentran los países considerados de baja incidencia con tasas <10 por 100.000 habitantes, entre ellos se encuentran EE.UU., Canadá, Cuba, Jamaica, y otras islas angloparlantes del Caribe. El tratamiento preventivo de la TB (TPT) en grupos priorizados como los niños ≤5 años que son contactos de casos de TB pulmonar y en las PVV recientemente diagnosticadas fue solo del 48% y 44% respectivamente. ⁽¹⁴⁾.

En Cuba, la tasa de incidencia de TB estimada por la OMS, se reduce ligeramente desde 7,1 por 100.000 habitantes (800 casos nuevos y recaídas) en 2015 hasta 6,6 en 2022 (740 casos), y se incrementa en 2023 hasta 8,0 por 100.000 habitantes (870 casos). Según los reportes del PNCET, la tasa de notificación de TB se reduce desde 6,2 por 100 000 habitantes (753 casos notificados) en 2015 hasta 4,5 (509 casos notificados) en 2021, seguidos de un incremento alcanzando 6,8 (753 casos) en 2023. La brecha (diferencia) entre lo notificado y lo estimado muestra una tendencia al incremento desde 47 casos en 2015 hasta 261 casos en 2021, y de 117 casos en 2023, quienes potencialmente dejaron de recibir los beneficios del diagnóstico y tratamiento. Esto significa que la detección o lo que es igual la cobertura de tratamiento por el PNCET de los casos estimados por la OMS se reduce desde 94%(753/800) en 2015 hasta 66% (509/770) en 2021. La cobertura en el 2023 alcanzó un 87% (753/870).⁽¹⁵⁾ Para lograr un impacto favorable en la cadena de transmisión, los países deben mejorar la detección y alcanzar una cobertura ≥90%, siendo uno de los indicadores prioritarios de la estrategia Fin de la TB. ⁽¹⁰⁾. En 2023, del total de 753 casos notificados, 90% fueron casos de TB pulmonar y el 83% fueron confirmados bacteriológicamente. La carga de la enfermedad se concentró en los hombres ≥ 15 años con el 75%, mientras en las mujeres ≥ 15 años fue 23% y en los menores de 15 años el 2%. (Datos del programa informados a la OMS).

II.3. Coinfección Tuberculosis - VIH/sida

En 2023, 39,9 millones de personas en el mundo viven con VIH, hay 630.000 muertes relacionadas con el sida y se identifican 1,3 millones nuevas de infecciones (en las Américas: 110.000 en Latinoamérica y 15.000 en el Caribe).⁽¹⁾

El sida es la etapa final de la infección por el VIH. Fue descrito por primera vez en 1981 y su agente patogénico, el virus de la inmunodeficiencia humana -VIH, fue descubierto en 1983. Se han identificado dos tipos de VIH: VIH-1, que es el tipo predominante a nivel mundial, y VIH-2, que se presenta con mayor frecuencia en África occidental. Ambos causan el sida y se transmiten de la misma manera (a través de sangre, semen, secreciones vaginales y leche materna), si bien VIH-2 lo hace con menor frecuencia y con una progresión más lenta a sida.⁽¹⁶⁾

El VIH, como todos los virus, es incapaz de reproducirse solo y necesita utilizar células apropiadas para ello. El VIH infecta células que tienen las moléculas del antígeno CD4 en su superficie, lo que le permite adherirse y entrar en ellas. Estas células son principalmente los linfocitos T del subgrupo cooperador denominados linfocitos T CD4. La replicación viral induce la muerte celular y la progresiva declinación en el número de los linfocitos T CD4, así como las alteraciones en su función, lo que conduce a la inmunodeficiencia.⁽¹⁶⁾ El estado de inmunodeficiencia predispone a la PVV a sufrir enfermedades infecciosas como la TB (coinfección TB/VIH).

La coinfección TB/VIH representa un importante problema de salud pública. La inmunodeficiencia en las PVV afecta la presentación clínica y evolución de la TB (en comparación con la TB de las personas sin VIH), ya que:

- Promueve la progresión a enfermedad de personas infectadas con TB. El riesgo de progresión de infección por TB a enfermedad es de 5% en personas sin VIH en los primeros dos años y luego <5% el resto de la vida. En personas con VIH, ese riesgo es de 3% a 13% por año, y aumenta a más del 30% para el resto de la vida.
- Aumenta la tasa de recurrencia por TB.
- Al haber más casos de TB/VIH, aumenta el riesgo de transmisión de TB en la comunidad.

- Aumenta la mortalidad.
- Incrementa la demanda al sistema de salud.
- favorece el desarrollo de formas de TB extrapulmonar y baciloscopia negativa.⁽¹⁶⁾

II.4. La Infección tuberculosa y tratamiento preventivo para la tuberculosis

La infección tuberculosa (ITB) se define como un estado de respuesta inmunitaria persistente a la estimulación por antígenos de *M. tuberculosis* sin evidencia de enfermedad tuberculosa clínicamente manifiesta. Se estima que aproximadamente una cuarta parte de la población mundial ha sido infectada con *M. tuberculosis*.⁽¹¹⁾ La gran mayoría de las personas infectadas no presentan signos ni síntomas de TB, pero corren el riesgo de desarrollar la enfermedad. Este riesgo depende de varios factores, el más importante de los cuales es el estado inmunológico debilitado. En promedio, entre el 5 y el 10 % de las personas infectadas desarrollarán la enfermedad durante sus vidas, la mayoría dentro de los primeros 5 años después de la infección inicial. Alrededor del 75 % de las personas que desarrollan la TB después de entrar en contacto con un enfermo lo hacen dentro del año posterior al diagnóstico de TB del paciente índice, y el 97 % dentro de los 2 años.⁽¹⁷⁾

La ITB es un semillero potencial para la ocurrencia de nuevos casos de TB, por lo que atender a las personas con ITB es una estrategia esencial para la eliminación de la TB. Más allá de la clasificación binaria de infección latente y enfermedad activa, la ITB se entiende como un espectro dinámico que va desde la infección subclínica hasta la TB activa. En este espectro se pueden encontrar individuos cuyos sistema inmunitario es capaz de erradicar los bacilos viables, aquellos donde su sistema inmunitario logra contener y controlar la población bacilar replicándose controladamente dentro de macrófagos, granulomas y otros tejidos, sin generar daño ni transmitir la infección a otros (lo que se ha denominado “latente”) y aquellos donde la inmunidad es ineficiente contra la bacteria y esta se multiplica y la persona progresa rápidamente de ITB a enfermedad. En este grupo de progresores se encuentran con mayor frecuencia los niños pequeños, las personas con enfermedades crónicas descompensadas y las PVV. O sea, las diferencias en la respuesta inmune de las personas afectan el riesgo de que una ITB progrese a enfermedad de TB activa.⁽¹⁸⁾

La única estrategia para prevenir un incremento de casos nuevos de TB a partir de personas expuestas a la TB o infectadas con *M. tuberculosis* es proveerles de un tratamiento preventivo que prevenga la progresión a la enfermedad activa.⁽¹⁸⁾

Desde los años 50 del siglo pasado se comenzó a utilizar esta estrategia de TPT, con el empleo de isoniacida en personas donde previamente se descartó la presencia de enfermedad activa.⁽¹⁸⁾ Desde entonces, hay suficiente evidencia del impacto del TPT en la reducción de los casos nuevos de TB.

1.4.1. Tratamiento Preventivo de la Tuberculosis en PVV.

Las personas con infección por el VIH, las personas en contacto con pacientes con TB y las que se encuentran en estado de inmunodepresión corren un riesgo alto de contraer la enfermedad por TB y, por lo tanto, constituyen grupos prioritarios para recibir el tratamiento preventivo de la TB (TPT). Lamentablemente, los marcadores biológicos y las pruebas diagnósticas de la ITB disponibles en la actualidad no diferencian entre una infección reciente y remota.⁽¹⁹⁾ Para recibir el TPT se debe haber descartado la TB activa con criterios clínicos y radiológicos en las personas y evaluar los grupos que se sabe que corren un riesgo alto de contraer la TB.⁽⁴⁾ La Estrategia Fin de la TB, de la OMS, da prioridad al TPT en las personas con riesgo alto, y se proporcionan indicadores para dar seguimiento al progreso y se fija la meta mundial de lograr una cobertura de 90% con el TPT para el 2025 en las personas con infección por el VIH y los contactos del hogar de los pacientes con TB.⁽¹⁰⁾ La gestión programática del TPT se considera también una intervención clave en los países con carga de TB baja, que están tratando de eliminar la enfermedad. Aunque los servicios de TPT se están ampliando gradualmente en todo el mundo, el acceso de las personas en riesgo sigue siendo bajo. En el 2018, los países comunicaron que alrededor de 1,8 millones de personas con infección por el VIH, 350.000 menores de 5 años y cerca de 80.000 niños de 5 años en adelante habían recibido el TPT. Por lo tanto, la cobertura de los contactos sigue siendo muy baja y es una prioridad absoluta para cumplir las metas de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas.⁽⁴⁾

En septiembre del 2018, los países se comprometieron a suministrar el TPT como mínimo a 30 millones de personas para el 2022, incluidos 24 millones de contactos del hogar de pacientes con TB y 6 millones de personas con infección por el VIH por lo que ya es hora

de cumplir con los requisitos adquiridos en la Reunión de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre tuberculosis. ⁽²⁰⁾

Si bien el TPT protege de la enfermedad, siempre existe el riesgo de reinfección. El riesgo de TB activa es más alto en los grupos que ya están marginados y además tienen mayor probabilidad de habitar en lugares hacinados con un control de infecciones deficiente. Debe darse prioridad al acceso al tamizaje de la TB y el TPT de estos grupos con el fin de reforzar la equidad, los derechos humanos y la solidaridad. Se debe procurar abordar las desigualdades existentes en el acceso a los servicios y defender los derechos humanos, de modo que la vulnerabilidad de los grupos destinatarios no impida su acceso al tamizaje y el tratamiento ni se violen sus derechos. ⁽²¹⁾ Los ministerios de salud deben considerar la posibilidad de formular estrategias de comunicación apropiadas sobre el TPT, buscando la participación de personas que hayan recibido el tratamiento y provengan de diferentes grupos de la población. ⁽²¹⁾

II.4.2. Recomendaciones de organismos internacionales para el tratamiento preventivo de la tuberculosis.

El TPT es una de las intervenciones clave recomendadas por la OMS para alcanzar los objetivos de la Estrategia Fin de la TB. ⁽¹⁰⁾ Esta intervención es esencial para un país como Cuba, con baja incidencia de la TB y que aspira a eliminar la enfermedad.

En líneas generales, el TPT se divide en dos categorías: a) la monoterapia con isoniacida durante 6 a 12 meses y b) el tratamiento preventivo acortado a base de rifamicinas, en el supuesto de que la cepa infectante sea sensible a estos fármacos. El TPT con isoniacida ha sido el esquema más utilizado en condiciones programáticas. La evidencia obtenida en ensayos clínicos durante los dos últimos decenios indica una eficacia preventiva equivalente con el esquema acortado de TPT a base de rifamicinas en personas positivas o negativas frente al VIH, ya sea como monoterapia o en combinación con isoniacida. Las ventajas evidentes de estos esquemas son una mejor adhesión debido a la duración más corta y menos eventos adversos. El uso de esquemas acortados a base de rifamicinas se asocia con una tasa de finalización del tratamiento al menos 20% más alta que la monoterapia con isoniacida (82% contra 61%) (19). La OMS evaluó y recomendó recientemente varios esquemas acortados a base de rifamicinas como opciones a la administración de seis meses de isoniacida. ^(22, 23)

Opciones de tratamiento preventivo de la tuberculosis (TPT)^(22, 24)

Se recomiendan las siguientes opciones de TPT independientemente del estado serológico de la persona:

- 6 o 9 meses de isoniacida diaria, o
- un régimen de 3 meses de rifapentina más isoniacida semanal (3HP) (un total de 12 semanas), o
- un régimen de 3 meses de isoniacida más rifampicina, diaria.
- un régimen de 1 mes de rifapentina más isoniacida, diaria o
- 4 meses de rifampicina diaria.
- 6 meses de levofloxacino diario (en los contactos expuestos a TB resistente a a la rifampicina).

El manejo programático del TPT implica un paquete integral de intervenciones: identificar y realizar pruebas a las personas que deben ser evaluadas, brindar un tratamiento efectivo y seguro, de tal manera que la mayoría de quienes comiencen un régimen de tratamiento lo completen sin riesgo o con un riesgo mínimo de eventos adversos, y monitoreo y evaluación.^(17, 25-28)

La implementación programática del TPT requiere del fortalecimiento de cada elemento en la cascada de atención, desde la identificación de la población destinataria hasta la administración y completamiento del TPT. Este enfoque involucra cuatro pasos en los que las personas pasan por el sistema de salud para recibir atención para la ITB: (i) identificación de personas elegibles para la TPT, (ii) detección y exclusión de la enfermedad de TB, (iii) pruebas para la ITB, y (iv) inicio y finalización de la TPT.^(17, 29) A continuación se exponen las recomendaciones de la OMS para implementar el TPT en P_{VV}:^(22, 24)

Identificación de poblaciones para el TPT: Personas viviendo con VIH

Los adultos y adolescentes que viven con el VIH y que, según una evaluación clínica adecuada o según las directrices nacionales, es poco probable que presenten la enfermedad de TB, deben recibir TPT como parte de un paquete integral de atención del

VIH. También se debe administrar TPT a quienes reciben tratamiento antirretroviral, a las mujeres embarazadas y a quienes hayan recibido tratamiento anterior contra la TB, independientemente del grado de inmunosupresión e incluso si no se dispone de pruebas para detectar la ITB.

1. Los lactantes menores de 12 meses que viven con el VIH y que están en contacto con una persona con TB y que es poco probable que presenten la enfermedad de TB, según una evaluación clínica apropiada o según las directrices nacionales, deben recibir TPT.
2. A los niños \geq 12 meses que viven con el VIH y que se considera poco probable que presenten la enfermedad de TB según una evaluación clínica apropiada o según las directrices nacionales se les debe ofrecer TPT como parte de un paquete integral de prevención y atención del VIH si viven en un entorno con alta transmisión de TB, independientemente del contacto con la TB.
3. Todos los niños que viven con el VIH que hayan completado con éxito el tratamiento de la TB pueden recibir TPT.

Detección de tuberculosis y descartar la enfermedad de tuberculosis.

1. Los lactantes y los niños que viven con VIH que tienen un aumento de peso deficiente, fiebre o tos actual o que tienen antecedentes de contacto con una persona con TB deben ser evaluados para detectar TB y otras enfermedades que causan dichos síntomas. Si se descarta la TB, después de una evaluación clínica apropiada o de acuerdo con las directrices nacionales, a estos niños se les debe ofrecer un TPT, independientemente de su edad.
2. Los adultos y adolescentes que viven con VIH deben ser examinados para detectar TB de acuerdo con un algoritmo clínico. Es poco probable que aquellos que no reporten ninguno de los síntomas de tos actual, fiebre, pérdida de peso o sudoraciones nocturnas tengan enfermedad de TB. Aquellos que reporten cualquiera de estos síntomas pueden tener TB, deben ser evaluados para detectar TB y otras enfermedades y se les debe ofrecer TPT si se descarta la TB, independientemente de su estado de tratamiento antirretroviral.
3. Entre los adultos y adolescentes que viven con el VIH, la radiografía de tórax puede utilizarse para detectar la enfermedad de TB.

4. Entre los adultos y adolescentes que viven con el VIH, la proteína C reactiva con un valor de corte de > 5 mg/L puede utilizarse para detectar la TB.
5. Entre los adultos y adolescentes que viven con el VIH, las pruebas de diagnóstico rápido moleculares recomendadas por la OMS pueden utilizarse para detectar la TB.

Pruebas para detectar la infección de tuberculosis (ITB)

1. Se puede utilizar una prueba cutánea de tuberculina (PCT) o un ensayo de liberación de interferón- γ (IGRA, por sus siglas del inglés: *interferon-gamma release assay*) para detectar la ITB.
2. Se pueden utilizar pruebas cutáneas basadas en antígenos de *Mycobacterium tuberculosis* para detectar la ITB. (aún no disponibles en el país)

Estas acciones son necesarias para el éxito de la prevención de la TB con la implementación del TPT. Los programas de control de la TB en estrecha coordinación con el programa de atención a las PVV deben trabajar en la identificación y reducción de las brechas existentes en la cascada de atención de las PVV en relación con el TPT: conocer las personas que abandonan en cada paso y sus causas (pérdidas en las etapas de la prueba inicial para la detección de la ITB -PCT, la finalización de la evaluación médica si la prueba fue positiva, descartar la presencia de TB activa, la recomendación del TPT por parte del proveedor y la finalización del TPT, cuando se inicia. ⁽¹⁷⁾

La aparición de eventos adversos relacionados con el TPT clasificados como graves, que provoquen la muerte o que exijan el abandono del TPT en general, son poco frecuente. Sin embargo, es primordial detectar todo signo de toxicidad medicamentosa en etapa temprana y manejarla con firmeza, pues puede ser causa de interrupción y discontinuación del TPT. El prestador de atención de salud debe sopesar los riesgos y los beneficios del TPT para cada persona. La realización de una anamnesis detallada y precisa, también se debe realizar una supervisión periódica de las personas que reciben el TPT. ⁽²⁰⁾

Se conocen los principales efectos adversos producidos por los medicamentos más utilizados en el TPT. La isoniacida puede producir eventos adversos conocidos, tales como: aumento sintomático de la concentración sérica de las enzimas hepáticas,

hepatitis, neuropatía periférica (parestesia, adormecimiento y dolor en las extremidades), erupciones cutáneas, somnolencia y letargia, también otros eventos adversos raros que pueden ser convulsiones, pelagra, artralgia, anemia, y reacciones lupoides. La rifampicina puede producir reacciones digestivas (dolor abdominal, náuseas, vómitos), hepatitis, reacciones cutáneas generalizadas, púrpura trombocitopénica, coloración anormal de los líquidos y las secreciones corporales, otros eventos que suelen ser más raros como, osteomalacia, colitis pseudomembranosa, crisis seudoadrenal, insuficiencia renal aguda, anemia hemolítica y síndrome seudogripal. Por otro lado la rifapentina suele producir como eventos adversos conocidos, reacciones digestivas(dolor abdominal, náuseas, vómitos, reacciones de hipersensibilidad(síntomas seudogripales), hepatitis, coloración anormal de líquidos y secreciones corporales y otros síntomas adversos raros como la hipotensión o síncope, disminución de la cifra de leucocitos y eritrocitos, disminución del apetito e hiperbilirrubinemia. ⁽²⁴⁾

La adhesión al ciclo del TPT y su finalización son factores determinantes importantes del beneficio clínico, tanto a escala individual como de la población. Un tratamiento irregular o inadecuado disminuye la eficacia protectora del esquema de TPT. Además, una adhesión precaria o la cesación temprana del TPT pueden aumentar el riesgo evolución hacia la TB. Se sabe que la mayor eficacia del TPT se logra cuando se toma al menos 80% de las dosis en el plazo de duración del esquema. El número total de dosis tomadas es también un determinante clave de la magnitud de la prevención de la TB. ⁽²²⁾

Las personas que reciben el TPT deben ser atendidas por trabajadores de salud a intervalos programados apropiados según el contexto del país (quincenal, mensual o trimestral). Estos encuentros pueden tener lugar en los consultorios, la comunidad o el hogar y sirven para dispensar los medicamentos, evaluar los progresos y actualizar los registros. Cada contacto es oportuno para preguntar a la persona sobre la adhesión y las estrategias que se utilizan para apoyarla, consultar cuántas dosis diarias o semanales se han omitido y examinar cómo puede evitarse en el futuro, preguntar específicamente acerca de los eventos adversos y los síntomas de TB, verificar los envases alveolados o blíster usados y examinar todos los comprimidos restantes. ⁽²⁰⁾

Cuando una persona interrumpe el TPT es importante indagar sobre las razones que subyacen en esta interrupción para encontrar formas de mejorar la adherencia y continuar con el TPT. Este análisis debe realizarse de conjunto entre la persona en TPT y el

proveedor de la salud. Existen alternativas para el manejo de las interrupciones del TPT, dependiendo del esquema y del tiempo de interrupciones. A continuación exponemos las alternativas para el TPT-3HP:⁽²²⁾

- Omisión de una dosis de un calendario semanal
 - Si la dosis omitida se recuerda en los 2 días siguientes, la persona puede tomar la dosis de inmediato. Continúe el programa como se planificó originalmente (es decir, continúe tomando las dosis restantes siguiendo el mismo horario).
 - Si la dosis omitida se recuerda más de 2 días después, la persona puede tomar la dosis omitida de inmediato y cambiar el horario de la ingesta semanal, al día en que se tomó la dosis omitida, hasta la finalización del tratamiento. Esto evitará que se tomen dos dosis semanales con menos de 4 días de intervalo.

- Omisión de más de una dosis semanal de 3HP
 - Si se omite de una a tres dosis semanales, el tratamiento se continúa hasta que se tomen las 12 dosis, prolongando así la duración del tratamiento hasta un máximo de 16 semanas.
 - Si se omiten cuatro o más dosis semanales, considere la posibilidad de reiniciar el ciclo completo de TPT.
 - Si no es posible la adhesión a una rutina semanal, considere la posibilidad de discontinuar el 3HP y ofrecer otro esquema (diario).

La duración de la protección del TPT depende tanto de la potencia del esquema para esterilizar la infección por TB, como del riesgo de reinfección después del tratamiento. Las personas con infección por el VIH corren un gran riesgo de reactivación de la infección y también de progresión hacia la TB activa una vez que contraen la infección siempre que no estén en TAR. Algunos ensayos realizados en una época de acceso en gran escala al TAR, sugieren que la protección que ofrece el TPT, incluso en entornos con carga alta, puede durar tanto tiempo como en los ámbitos con una carga de TB mediana o baja.

En Costa de Marfil, donde la última incidencia de TB notificada fue de 159 por 100.000 habitantes, seis meses de TPT con isoniacida tuvieron un fuerte efecto protector y redujeron la mortalidad de las PVV que habían comenzado TAR, incluso cuando las cifras de linfocitos T-CD4 eran altas y el efecto protector duró hasta seis años.⁽²⁷⁾

En Brasil (prevalencia mediana de TB), el TPT con isoniacida redujo de manera significativa el riesgo de presentar TB activa en los PVV con una PCT positiva. Un ciclo de seis meses de isoniacida redujo el riesgo de TB durante más de siete años, a diferencia de los resultados de estudios en entornos con carga alta en África, donde la incidencia de TB aumentó inmediatamente después del TPT con isoniacida.^(25, 30)

Estudios recientes en Myanmar e Indonesia (países de alta carga de TB) reafirmaron la duración de la protección con seis meses de TPT con isoniacida en las PVV. En Myanmar, completar un ciclo de TPT disminuyó de manera significativa el riesgo de TB y de muerte hasta durante ocho años. En Indonesia el beneficio protector duró más de cinco años^(31, 32).

En Cuba, todas las PVV de nuevo diagnóstico deben ser evaluadas para iniciar TPT.^(33, 34) Para monitorear la adherencia, la administración del TPT debe ser supervisada por un personal de salud. Existe una tarjeta para documentar la administración del TPT (modelo 81-52).⁽³³⁾ Las personas en TPT deben ser evaluadas por un profesional sanitario para monitorear la ocurrencia de reacciones adversas y para asegurarse de que no desarrollen la enfermedad durante el TPT. Hasta el 2022 el TPT se realizaba exclusivamente con isoniacida, medicamento que se produce nacionalmente. A partir del 2022 se comenzó a adquirir rifapentina (financiada por un proyecto con el Fondo Mundial de lucha contra el sida, la tuberculosis y la malaria) y se comenzó el TPT acortado 3HP (3 meses de tratamiento con isoniacida y rifapentina, con administraciones de 1 vez por semana: 12 administraciones) en las PVV de nuevo diagnóstico.

En el país, el diagnóstico de la ITB se realiza mediante la PCT. En los policlínicos existen enfermeras entrenadas en su realización y la lectura de los resultados.⁽³³⁾ Se prevé adquirir otras pruebas como IGRA y las pruebas cutáneas con antígenos específicos de *Mtb* (CPF10 y ESAT6)^(17, 35, 36)

II.5. Investigación de implementación

La implementación es el conjunto de actividades específicas, diseñadas para poner en práctica una actividad o programa de dimensiones conocidas, donde se desarrollan un grupo de procesos intencionales, que deben estar descritos de manera tal que puedan ser identificados por observadores independientes. ⁽³⁷⁾

“Implementar en salud” es un proceso definitivamente bien complejo; más complejo incluso que las políticas, programas, procedimientos, técnicas o tecnologías que se intenta poner en práctica.⁽³⁸⁾ La mirada a los procesos de implementación es particularmente relevante. Existen casos en los que intervenciones y programas de probada efectividad no fueron exitosos una vez replicados y diseminados. Lo que condujo a pensar que quizá la causa no fuera el programa en sí mismo, sino la manera en que estos fueron implementados.⁽³⁹⁾

La ciencia de la implementación es un campo de estudio inter y transdisciplinario, de desarrollo reciente, que trasciende el ámbito específico de la salud y en el que el abordaje de las ciencias sociales es de vital importancia. Su pertinencia y relevancia en el campo de la salud pública, es avalado actualmente por el Programa Especial de Investigación y Capacitación en Enfermedades Tropicales de la Organización Mundial de la Salud (TDR/OMS). De acuerdo con el TDR/OMS, la investigación de implementación permite incrementar la utilización sistemática de los resultados de investigación en la práctica de los sistemas de salud, maximizar su efectividad e impactar las políticas de salud global. ⁽⁴⁰⁾

La investigación de implementación introduce un cambio, a nivel metodológico y práctico, en la manera de evaluar intervenciones, programas y servicios de salud. Esta nueva perspectiva incluye no solo el análisis de indicadores de eficacia/efectividad, sino también de los procesos de implementación, los factores contextuales y la agencia de los diferentes actores involucrados, que explican los niveles de efectividad alcanzados. ⁽⁴¹⁾ Es por ello que actualmente se realizan esfuerzos de fortalecimiento de capacidades de investigación de implementación a nivel internacional.

La implementación tiene sus propios resultados: fidelidad, aceptabilidad, adopción, adecuación, viabilidad, costo, penetración y sostenibilidad. Estos son conceptual y

empíricamente diferentes a los utilizados para evaluar la eficacia/efectividad de una intervención.⁽³⁷⁾

En su conjunto, los resultados de implementación tienen tres funciones fundamentales: permiten establecer el éxito o fracaso de la implementación; son indicadores proximales de los procesos de implementación; y son resultados intermedios, previos a los de la intervención.⁽³⁷⁾

La distinción entre resultados de implementación y de la intervención es crucial. Cuando una intervención fracasa, esta diferenciación permite determinar si esto se debe a la ineficacia de la propia intervención (fallo de la intervención), o si se ha implementado incorrectamente (fallo de la implementación).⁽⁴¹⁾

La fidelidad, definida como el grado en que una intervención se lleva a cabo tal y como se prescribe en el protocolo original de una intervención, es el resultado de implementación estudiado con más frecuencia.⁽⁴¹⁾

Carroll y colaboradores propusieron el marco conceptual más completo para la evaluación de fidelidad de la implementación⁽⁴²⁾ que fue posteriormente modificado por Pérez y colaboradores con el propósito de identificar las modificaciones introducidas a la propuesta original de una intervención.⁽⁴³⁾

Se reconoce cada vez más que la aceptabilidad debe considerarse al diseñar, evaluar e implementar intervenciones de atención médica. Sin embargo, la literatura publicada ofrece poca orientación sobre cómo definir o evaluar la aceptabilidad.

La aceptabilidad es una construcción multifacética que refleja hasta qué punto las personas que entregan o reciben una intervención de atención médica la consideran apropiada, basada en las respuestas cognitivas y emocionales anticipadas o experimentadas a la intervención; de igual modo, se ha convertido en un elemento clave en el diseño, la evaluación y la implementación de las intervenciones de salud.⁽⁴⁴⁾ Stainszewska y sus colaboradores (2010) argumentan que la aceptabilidad social se refiere a la evaluación de los pacientes sobre la capacidad de aceptación, idoneidad, adecuación o eficacia de la atención y el tratamiento.⁽⁴⁵⁾

III. MATERIAL Y MÉTODOS.

III.1. Sitio y contexto del estudio

El estudio se desarrolló en la provincia Santiago de Cuba, que ocupa el 5,7 % de la extensión territorial del país con 6.227,78 km² y es la segunda en importancia nacional. Tiene nueve municipios y el municipio cabecera es Santiago de Cuba, donde habita el 48,6 % de los residentes en la provincia, con una población de 508.105 habitantes y una densidad poblacional de 492,5 habitantes/Km². ⁽⁴⁶⁾



Figura 1. Provincia Santiago de Cuba y sus municipios.

De acuerdo a las estadísticas nacionales, informadas en Registro Informatizado de VIH/sida, la provincia ocupa el segundo lugar en la prevalencia de PVV del país (0,27% de las PVV), (datos del Programa). El municipio Santiago de Cuba concentra el 68% de las PVV dentro de la provincia. En este municipio hay 17 áreas de salud, cada una con una consulta especializada en ITS/VIH/sida la cual cuenta con un especialista designado para la atención integral a PVV cuyo manejo y seguimiento se realiza según protocolo establecido en el PEN. ⁽⁶⁾ En el caso de los adultos, en el PEN se establecen acciones a realizar en las consultas.

- Evaluación clínica, inmunológica y virológica: examen físico; evaluación de riesgos (tabaquismo, alcoholismo, contacto de casos de TB, y otros); realización de análisis complementarios (carga viral, CD4, pruebas para descartar/diagnosticar otras ITS y otras), derivación a otros servicios para una atención integral de la salud de la persona (psicología, nutrición y otros).
- Tratamiento antirretroviral (TARV) (inicio de TARV en la primera consulta; evaluación del TARV en las consultas de seguimiento: monitoreo de la adherencia; vigilancia y tratamiento de las toxicidades, reacciones adversas e interacciones medicamentosas; y cambio de TARV cuando sea necesario)
- Profilaxis y vigilancia de las coinfecciones.

En día 12 de mayo de 2022 se recibieron en la provincia los primeros tratamientos para dar inicio al TPT con el esquema 3HP. A partir de este momento se comienza a asignar este TPT a las PVV de nuevo diagnóstico.

III.2. Marco temporal y organización general de la investigación

Se llevó a cabo una investigación del proceso de implementación del TPT-3HP en PVV en el periodo mayo 2022 - diciembre 2023. La misma incluyó tres estudios, que se corresponden con los objetivos específicos. Cada uno de los estudios tuvo su propio diseño metodológico que se describe en detalle en el acápite correspondiente.

III.3. Definición de conceptos y operacionalización de variables

Se emplearon conceptos claves para evaluar la implementación. Las definiciones utilizadas son las siguientes:

Implementación: Conjunto de actividades específicas diseñadas para poner en práctica una intervención, donde se desarrollan un grupo de procesos intencionales que deben estar descritos de manera tal que puedan ser identificados por observadores independientes (adaptado de Fixsen y cols. 2005).⁽³⁷⁾

Proceso de diseminación: distribución dirigida de información y materiales sobre una intervención a una audiencia específica de salud pública o práctica clínica. Ocurre a

través de una variedad de canales, contextos sociales y escenarios. Tiene como objetivos: aumentar el alcance de la evidencia; así como la motivación y la capacidad de las personas para usar y aplicar la evidencia. ⁽³⁷⁾

Aceptabilidad: Resultado de implementación referido a la percepción que tiene los actores involucrados en la implementación que determinado servicio, práctica o innovación es agradable y satisfactoria. ⁽⁴¹⁾

Fidelidad: Resultado de implementación referido al grado en que una innovación o programa se implementa tal y como fue propuesto por sus diseñadores. ⁽⁴¹⁾ Involucra la perspectiva del proveedor y el paciente. Incluye el completamiento del tratamiento en primera instancia; para los que hayan completado el tratamiento se tendrá en cuenta el número de dosis de TPT administradas (12 dosis), en las cantidades correctas (si la PVV pesa ≥ 50 kg: 6 tabletas de isoniacida 150mg y 6 tabletas de rifapentina 150mg); en los tiempos establecidos (una vez a la semana, el mismo día de la semana); y el tiempo de duración del TPT no superior a las 16 semanas.

Se presentan, en la tabla 1, las variables empleadas y sus definiciones.

Tabla 1. Definición de las variables

A. Variables sociodemográficas de las PVV

Variable	Tipo de variable	Escala	Descripción	Categoría de la escala	Indicadores
Edad	Cuantitativa discreta	Nominal	Edad de la PVV al momento del diagnóstico de VIH.	- 19-28 - 29-38 - 39-48 - 49-58 - 59 y mas	Frecuencias absolutas y relativas
		razón		Edad simple	Media y desviación estándar, mínimo y máximo
Sexo	Cualitativa nominal dicotómica	Nominal	Sexo biológico (datos del RIV)	- Masculino - Femenino	Frecuencias absolutas y relativas
Orientación sexual	Cualitativa nominal politómica	Nominal	Preferencia sexual al diagnóstico de VIH (datos del RIV)	- Homosexual - Bisexual - Heterosexual	Frecuencias absolutas y relativas
Estado civil	Cualitativa nominal dicotómica	Nominal	Estado civil de la PVV al momento del diagnóstico de VIH (RIV).	- Casado(a) - Soltero (a)	Frecuencias absolutas y relativas
Nivel de escolaridad	Cualitativa ordinal	intervalo	Nivel de educación terminado, al momento del diagnóstico de VIH (RIV).	- Ninguno - Primario - Secundario - Técnico Medio - Preuniversitario - Universitario	Frecuencias absolutas y relativas
Ocupación	Cualitativa nominal politómica	Nominal	Vínculo laboral o estudiantil momento del diagnóstico de VIH (RIV)	- Desocupado - Trabajador - Estudiante - Ama de casa - Jubilado	Frecuencias absolutas y relativas

Variable	Tipo de variable	Escala	Descripción	Categoría de la escala	Indicadores
Área de Salud	Cualitativa nominal dicotómica	Nominal	Área de salud donde recibe atención médica la PVV (RIV)	- 30 de Noviembre - José Martí	Frecuencias absolutas y relativas

B. Variables Clínico Epidemiológicas relacionada con la infección por VIH y el TPT-3HP

Variable	Tipo de variable	Escala	Descripción	Categoría de la escala	Indicadores
Diagnóstico tardío	Cualitativa nominal dicotómica	Nominal	PVV con de alguna enfermedad definitoria de sida en el momento del diagnóstico de VIH (RIV)	- Si - No	Frecuencias absolutas y relativas
Esquema terapéutico del 1 ^{er} TARV	Cualitativa nominal politómica	Nominal	Nombres del Esquema terapéutico del 1 ^{er} TARV (RIV)	- Atripla (efavirenz, emtricitabina, tenofovir) - lamivudina, abacavir, dolutegravir - tenofovir, lamivudina, dolutegravir (TLD) - zidovudina, lamivudina, dolutegravir	Frecuencias absolutas y relativas
Tiempo entre el diagnóstico de VIH e inicio del TPT	Cuantitativa discreta	Nominal	El tiempo (en meses) (RIV e información de las HC)	- ≤30 días - 31-180 días - 181-365 días - >365 días	Frecuencias absolutas y relativas
Día de la semana en el que la PVV recibe el TPT	Cualitativa nominal politómica	Nominal	Día de la semana (información de las HC)	- Lunes - Martes - Miércoles - Jueves - Viernes - Sábado - Domingo	Frecuencias absolutas y relativas
Lugar donde recibe el TPT	Cualitativa nominal politómica	Nominal	Sitio donde la PVV toma el TPT (información de las HC y entrevista a PVV)	- CMF - Policlínico - Otros	Frecuencias absolutas y relativas

Variable	Tipo de variable	Escala	Descripción	Categoría de la escala	Indicadores
Reacciones adversas	Cualitativa nominal politómica	Nominal	Presencia y efecto de las reacciones adversas (RA) al TPT (información de las HC y entrevista a PVV)	<ul style="list-style-type: none"> - No hay RA - RA que no afecta el curso del TPT - RA que produce modificación del TPT - RA que produce suspensión del TPT 	Frecuencias absolutas y relativas

C. Variables para la caracterización ocupacional de los actores de salud

Variable	Tipo de variable	Escala	Descripción	Categoría de la escala	Indicadores
Categoría ocupacional	Cualitativa nominal politómica	Nominal	Formación de base del profesional de la salud vinculado a los programas de VIH y de TB	<ul style="list-style-type: none"> - Médico especialista en MGI - Médico con otra especialidad - Enfermero - Licenciado (Tecnólogo de Salud u otras) 	Frecuencias absolutas y relativas
Cargo que ocupa	Cualitativa nominal politómica	Nominal	En el caso de los directivos del programa de VIH o TB	<ul style="list-style-type: none"> - Jefe Programa VIH o TB provincial o municipal - Vicedirector de Higiene y Epidemiología (áreas de estudio) - Enfermera encuestadora 	Frecuencias absolutas y relativas
Tiempo que lleva en el programa	Cuantitativa discreta	Nominal	Años dedicados al trabajo en el Programa VIH y/o TB o atendiendo a PVV	<ul style="list-style-type: none"> - < 1 año - 1- 5 años - 6-10 años - >10 años 	Frecuencias absolutas y relativas
Lugar o Nivel de trabajo	Cualitativa nominal politómica	Nominal	Nivel donde se desempeña como profesional en el Programa VIH	<ul style="list-style-type: none"> - Provincial - Municipal 	Frecuencias absolutas y relativas

Variable	Tipo de variable	Escala	Descripción	Categoría de la escala	Indicadores
			y/o TB vinculado a las PVV	- Policlínico 30 noviembre - Policlínico José Martí - CMF	

D. Variables de implementación

Variable	Tipo de variable	Escala	Descripción	Categoría de la escala	Indicadores
Descripción de la intervención (c.n.p) [nominal]	Cualitativa nominal politómica	Nominal	Información distribuida con detalles del contenido y dosis de la intervención (revisión documental)	- qué - cómo - con qué frecuencia - a quién - por quién	Presencia/ausencia
Diseminación	Cualitativa nominal politómica	Nominal	Proceso mediante el cual una innovación/intervención se comunica a través de ciertos canales a lo largo del tiempo entre los miembros de una organización. (revisión documental y entrevistas a proveedores de salud)	- Comunicación interpersonal - Capacitación - Reuniones - Productos comunicativos: circulares o documentos oficiales	Presencia/ausencia
Aceptabilidad (c.n.p) [nominal]			Resultado de implementación referido a la percepción que tiene los actores involucrados en la implementación que determinado servicio, práctica o innovación es agradable y satisfactoria. (entrevistas)	- Perspectiva del paciente - Perspectiva del proveedor de salud	Aceptable/No aceptable
Fidelidad de la implementación	Cualitativa nominal politómica	Nominal	Manera en que la estrategia fue implementada (revisión documental y entrevistas)	- qué - cómo - con qué frecuencia - a quién - por quién	Implementado Modificado No implementado

Variable	Tipo de variable	Escala	Descripción	Categoría de la escala	Indicadores
Adherencia al TPT	Cualitativa nominal politómica	Nominal	Referido a la manera en que la PVV cumple el TPT durante 12 semanas consecutivas y en el día de la semana previsto (información de las HC y entrevista a PVV)	<ul style="list-style-type: none"> - Buena (cumple el 100%) y mantiene el mismo día de administración - Regular <ul style="list-style-type: none"> o Cumple con $\geq 90\%$ de la dosis o Cambia el día de administración en ≤ 2 días - Mala <ul style="list-style-type: none"> o Cumple con menos del 90% de las dosis o Cambia el día de administración en ≥ 3 días 	Frecuencias absolutas y relativas
Completamiento del TPT	Cualitativa nominal dicotómica	Nominal	Cumplimiento de las 12 dosis de TPT (independientemente del tiempo) (información de las HC y entrevista a PVV)	<ul style="list-style-type: none"> - Si - No 	Frecuencias absolutas y relativas

Leyenda:

RIV: Registro informatizado de VIH/sida; HC: historia clínica; TPT: Tratamiento preventivo para Tuberculosis; TARV: tratamiento antirretroviral; TPT-3HP: tratamiento preventivo para la Tuberculosis con el esquema acortado rifapentina-isoniacida; CMF: consultorio del médico y la enfermera de la familia; PVV: Persona viviendo con VIH

III.4. Metodología por objetivos

III.4.1. Descripción del proceso de diseminación del TPT-3HP en PVV en los niveles provincial, municipal y de área de salud en la provincia Santiago de Cuba

Diseño y marco temporal del estudio: se llevó a cabo un estudio descriptivo-analítico de corte cualitativo de Mayo/2022 a Marzo/2023.

Técnicas e instrumentos de recolección de datos: se combinaron dos técnicas de recolección de datos, a saber: revisión documental y entrevista semiestructurada. De conjunto estas permitieron entender y describir, desde la gerencia, cómo fue organizado y conducido el proceso de preparación de la implementación del tratamiento 3HP en PVV en Santiago de Cuba, así como la recepción del mismo.

Revisión documental: tuvo el propósito de analizar el contenido y los canales utilizados para proveer y diseminar la descripción de la estrategia a los diferentes niveles. Se realizó revisión y estudio de los documentos normativos, circulares internas, materiales elaborados y documentos relacionados con el actuar de los directivos en cuanto a la ejecución, seguimiento, monitoreo y control de la estrategia, así como otros que evidenciaron el cumplimiento de la misma en cuanto a la capacitación, aseguramiento logístico, resultados de su cumplimiento y el actuar de los especialistas relacionados con la atención a las PVV en la implementación (Anexo 1).

La entrevista semiestructurada se realizó a informantes claves. Se consideró como tal a todos los actores de los niveles provincial, municipal y de área de salud que participaron como proveedores o receptores de la información sobre TPT-3HP en PVV. Para la selección de los mismos se empleó una estrategia de muestreo de variabilidad máxima teniendo en cuenta los niveles de actuación y las funciones dentro del programa de ITS/VIH/sida.

A nivel de la provincia se incluyeron: Jefe de Programa de TB, Jefe de Programa de ITS/VIH, Clínico responsable de la atención a PVV, Coordinador de la Red de PVV y al Responsable del Grupo de Análisis y Planificación de medicamentos. A nivel Municipal se tuvo en cuenta a los Jefes de Programa y los responsables de la atención médica a PVV de cinco municipios de la provincia. A nivel de área de salud se tuvo en cuenta a médicos

que atienden la consulta especializada de VIH (médicos tratantes), enfermeras encuestadoras, médicos y enfermeras de los Consultorios del Médico y la Enfermera de la Familia (CMF) con experiencia en el TPT y PVV.

Para las entrevistas se empleó un cuestionario de preguntas abiertas (Anexo 2). Su aplicación se llevó a cabo por el autor, previo entrenamiento. Estas fueron grabadas y transcritas íntegramente. Se previó un tamaño de muestra de entre 10 a 15 entrevistados. Se tuvieron en cuenta criterios de saturación.

III.4.2. Descripción de las prácticas y experiencias de los proveedores de TPT-3HP en PVV en áreas de salud seleccionadas.

Diseño y marco temporal del estudio: se realizó un estudio con diseño mixto por triangulación de datos de Mayo/2022-Diciembre/2023.

Selección de las áreas de estudio:

De las 17 áreas de salud, se escogieron dos para examinar el proceso de implementación: José Martí y 30 de noviembre. Estas áreas se seleccionaron por factibilidad para el desarrollo del trabajo de campo. Se decidió realizar el estudio en el periodo de mayo 2022 a diciembre de 2023.

Técnicas e instrumentos de recolección de datos: Se realizaron entrevistas semiestructuradas al personal de salud vinculado a la gerencia o a la implementación de tratamiento: directores de áreas de salud, vicedirectores de asistencia médica y vicedirectores higiene y epidemiología, enfermeras encuestadoras y los responsables de medicamentos para conocer las experiencias en el proceso, indagar sobre los retos que impuso esta estrategia en su implementación (Anexo 3).

Las entrevistas fueron llevadas a cabo por el autor. Estas fueron grabadas y transcritas íntegramente. De igual manera, se estimó un tamaño de muestra de hasta 15 individuos, con un muestreo de variabilidad máxima o heterogéneo para garantizar la representación de todos los tipos de actores).

También se aplicó un cuestionario autoadministrado a los médicos tratantes de las consultas de VIH, para conocer sus experiencias en el proceso, explorar las diferencias

percibidas entre 3HP y el TPT con isoniacida e indagar sobre los retos que impuso esta estrategia. (Anexo 4)

Como técnica de recolección de datos complementaria, se empleó la observación indirecta de prácticas (Anexo 8) y mediante el análisis de documentos que los entrevistados utilizaron para ilustrar su práctica o experiencia (Anexo 9).

III.4.3. Documentación de la aceptabilidad y la fidelidad de la implementación del TPT-3HP.

Diseño del estudio y horizonte temporal: se realizó un estudio con diseño mixto por triangulación de datos entre mayo 2022 y diciembre 2023).

En la fase cuantitativa se realizó un estudio de corte trasversal. Se aplicó un cuestionario autoadministrado a todos los PVV que iniciaron tratamiento TPT-3HP de mayo 2022 hasta diciembre 2023 en las áreas de salud previamente seleccionadas (José Martí y 30 de noviembre) que dieron su consentimiento a participar y que estaban disponibles en el periodo de colección de datos. El cuestionario exploró experiencias en el proceso, aspectos relativos al tratamiento (medicamento, dosis y proceso de administración), la forma en que se asumió este nuevo tratamiento, completamiento del tratamiento, reacciones adversas y beneficios percibidos, entre otros. Esta información se trianguló con los datos previamente colectados en las entrevistas a los proveedores sobre cobertura, interrupción, entrega de los medicamentos, control y monitoreo de los pacientes, y otras. (Anexo 5)

La identificación y selección de los participantes potenciales del cuestionario se llevó a cabo a partir de la base datos de PVV en las áreas de salud seleccionadas. De la misma también se colectaron variables de interés para la descripción de estos pacientes tales como: edad, sexo, orientación sexual, nivel de escolaridad, ocupación, y variables clínico epidemiológicas. Información que se registró en una planilla de vaciamiento de datos para su posterior análisis.

La fase cualitativa se llevó a cabo mediante la observación directa de consultas de inicio y/ o seguimiento del TPT de los médicos tratantes de las áreas de salud involucradas en el estudio. La administración del TPT se observó en diferentes días de la semana, horarios y pacientes. Se previó observar entre 15 y 20 consultas de PVV en TPT en el

periodo de un mes. El completamiento de los registros asociados a la administración del TPT se verificó mediante la revisión de historias clínicas y tarjetas de quimioprofilaxis. Durante la observación se establecieron conversaciones informales con los médicos tratantes y con los pacientes involucrados en el proceso. Esto permitió evaluar la fidelidad de la implementación a lo que está protocolizado para el tratamiento, a saber: la frecuencia, la duración y cobertura de las diferentes actividades, lugar de la entrega y consumo de los medicamentos, frecuencia de las consultas de seguimiento, interrupción del tratamiento, ocurrencia de reacciones adversas, entre otros. En los casos en que se identificó una modificación o diferencia entre la práctica y lo que está descrito se exploraron las posibles causas

III.5. Procesamiento y análisis de la información

Para los análisis cuantitativos se empleó el software estadístico profesional IBM® SPSS® Statistics, versión 21.0. Los datos obtenidos, recogidos en la planilla de vaciamiento, fueron llevados a una hoja de Microsoft Excel con el empleo de campos validados. Se utilizó como medidas de resumen de las variables cuantitativas la media aritmética y de dispersión: la desviación estándar; y la proporción para las variables cualitativas. Los resultados se mostraron en cuadros y gráficos para su mejor comprensión.

Los datos cualitativos fueron analizados con el soporte del programa NVivo 10 (QSR International Pty LTD, Melbourne, Australia). En una primera fase de análisis se utilizó la herramienta de autocodificación del NVivo para la clasificación del contenido de las transcripciones de las entrevistas, las notas de campo de la observación y de los documentos recopilados en categorías deductivas derivadas de las preguntas o aspectos contenidos en los diferentes instrumentos de recolección de datos. Posteriormente, la información se reclasificó en categorías inductivas creadas a partir de la lectura reiterada de los datos. En el caso de los datos provenientes de las entrevistas se identificaron similitudes y diferencias en el discurso de los entrevistados teniendo en cuenta el tipo de actor (proveedor de salud o beneficiario), el área de salud, el nivel de provisión de servicios (gerencial o de implementación) y otras variables seleccionadas para el estudio.

Se utilizó el método de análisis-síntesis para la inferencia general sobre el proceso de implementación del TPT-3HP en PVV de nuevo diagnóstico de 2022 a 2023 en Santiago

de Cuba, la sistematización de las lecciones aprendidas y la elaboración de recomendaciones al PNCET.

III.6. Control de sesgos

Para incrementar el rigor interpretativo, la validez y fiabilidad del estudio mediante una comprensión más compleja y matizada de las posibles interpretaciones del objeto de estudio se triangularon métodos, técnicas de recolección de datos, perspectivas en investigadores.

Se previó como parte del objetivo específico 3 la introducción de mejoras y el desarrollo de acciones correctivas pertinentes en los casos en que se detectaron brechas en la implementación. Lo cual es lícito en este tipo de investigación. El autor documentó cada uno de Los casos en que esto fue necesario.

III.7. Consideraciones éticas

El estudio forma parte del Proyecto: Fortalecimiento de los conocimientos, las capacidades y las acciones para avanzar en la eliminación de la tuberculosis en Cuba (2105002) y contó con la aprobación del Comité de Ética de Investigación del IPK (CEI-IPK-47-16). Además, como parte del proceso docente de la Maestría en Epidemiología se sometió a consideración del Comité Académico y fue aprobado (febrero/2023).

Santiago de Cuba es una provincia donde los profesionales de la salud que atienden el Programa de ITS/VIH/sida tienen experiencia y no ha habido gran movilidad de profesionales vinculados a la atención de las PVV. El maestrante lleva más de 15 años vinculado al Programa.

Existen consentimientos informados para los participantes, donde se les explicaba los objetivos de la investigación, los riesgos potenciales de su participación, así como los beneficios de la misma. (Anexo 6, 7)

Los participantes involucrados en el estudio eran todos adultos que para participar ofrecieron su consentimiento. Los riesgos de los participantes eran mínimos, fundamentalmente relacionados con el quebrantamiento de la confidencialidad y para

ellos todos los datos identificativos fueron. La información está conservada en un documento diferente, protegido por claves y contraseñas.

Todos los instrumentos: la observación, la revisión documental, y las entrevistas semiestructuradas, se aplicaron por personal entrenado y con guías y listas de chequeo pre-establecidas.

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

VI.1. Proceso de diseminación del TPT-3HP en PVV en los niveles provincial, municipal y de área de salud en Santiago de Cuba

El inicio del TPT-3HP en PVV en la provincia Santiago de Cuba tuvo como antecedentes dos momentos para su implementación.

En fecha septiembre del 2021 se realiza en la ciudad de Camagüey la Reunión Técnica Nacional del Programa de Prevención y Control de las ITS/VIH/sida y Hepatitis virales en la que participan los Jefes de Programa de VIH, luego de más de 1 año sin reunirse por la epidemia de la COVID-19. En este cónclave se abordó, de manera general, la implementación del TPT-3HP, a partir de la adquisición de rifapentina, prevista pero atrasada por esta epidemia.

“Bueno, Cuba alineada con el protocolo de prevención del mundo en el año 2021, decide implementar este nuevo esquema de tratamiento teniendo en cuenta las ventajas que esto proporcionaría a las personas viviendo con VIH y en la reunión Nacional de Jefes del Programa del año 2021 se implementa técnicamente el uso de la rifapentina con una indicación ministerial” (Entrevista a representante del programa de VIH, Santiago de Cuba).

En el mes de marzo del 2022, en Bacuranao, provincia La Habana, del 11 al 14, se realiza la Reunión Metodológica Nacional del Programa de VIH, donde además de los Jefes de programa de VIH, hubo participación de los Jefes de Departamento de Prosalud, Jefes de Programa de TB y representantes de Atención Primaria de Salud (APS) de todas las provincias del país, como se ilustra en la siguiente cita:

“El Equipo Nacional del Ministerio, la dirección del Programa del Ministerio elaboró todo un proceso de capacitación en el marco de la reunión metodológica nacional donde estaban todos los jefes de programas, estaban también los representantes de la APS de todas las provincias del país también, fue una reunión bastante técnica como decirle multidisciplinaria, integral, donde estuvieron los jefes de los departamentos de promoción y atención de salud de atención primaria de salud,

jefes de programa de Tuberculosis, Jefes de programa de VIH (Entrevista a representante del programa de VIH, Santiago de Cuba).

En dicho encuentro se hizo entrega de una carpeta con información relacionada con la implementación del TPT-3HP (guías internacionales, estimaciones de medicamento rifapentina) y se dio la indicación a los Jefes de Programa de VIH provinciales, por parte del Equipo Técnico Nacional del Programa de VIH, de elaborar un documento para la implementación de este nuevo esquema de tratamiento, contextualizado a cada territorio, sustentado para su cumplimiento en las regulaciones para el TPT protocolizado en el Plan Estratégico Nacional 2019-2023, información que triangula con lo expresado por algunos de los entrevistados como se ilustra a continuación:

“Exactamente, sí, así mismo fue, en esta reunión técnica nacional se hizo un primer documento donde estaban establecidos los esquemas, la forma en que se iba a administrar, el tratamiento, guías internacionales anexas para manejarlas con las redes y sobre todo las ventajas de este nuevo tratamiento, se elaboraron los volantes para trabajar con las redes de la sociedad civil de cuán importante era para el paciente el uso de este nuevo esquema y con esa información que nos habían dado en la reunión nacional se elaboró en la provincia una circular, una guía de implementación incluso más detallada y adaptada a las características de la provincia” (Entrevista a representante del programa de VIH, Santiago de Cuba).

También se realiza capacitación a los participantes, se precisan las especificidades de la implementación de este tratamiento y se confirman la entrada del medicamento al país y la distribución a las provincias, lo que genera decisiones a nivel provincial:

“En el mes de marzo, al regreso de la jefa del Programa de la Provincia de la Reunión Nacional del Programa de VIH que se realizó, si mal no recuerdo en Bacuranao, se convocó para la Reunión Técnica del Programa en la provincia, en la que yo participo como municipio cabecera y de mayor incidencia en estas infecciones, en esa reunión se dieron la especificidades de la implementación y se confirma la entrada en el país de la rifapentina que era el medicamento a incluir nuevo, lo que fue determinante para el inicio de la aplicación de esta

*quimioprofilaxis*¹” (Entrevista a representante del programa de VIH, Santiago de Cuba).

Del proceso de diseminación al interior de la provincia se colectaron los siguientes documentos:

- Actas de las Reuniones Técnicas del Programa de VIH en la Provincia.
- Acta de reunión de directores de áreas de salud.
- Actas de las Reuniones de conciliación con Empresa comercializadora de Medicamentos (EMCOMED).
- Plan Estratégico Nacional 2019-2023 (PEN). (Anexo 1)
- Carta circular emitida por el Jefe de programa de VIH. (Anexo 2)
- Volantes recibidos con información de interés relacionados con la enfermedad tuberculosa y sobre el TPT-3HP para PVV. (Anexo 3)

En el periodo octubre 2021 a febrero 2022 no se encontró evidencias concretas del proceso de implementación solo informaciones generales que no se concretaron en acciones específicas.

Dando cumplimiento a las indicaciones adoptadas en la Reunión Metodológica Nacional del programa de Prevención y Control de las ITS, el VIH y las Hepatitis virales. A partir del mes de marzo del 2022, la provincia inicia un proceso de preparación para la implementación de esta quimioprofilaxis, proceso que incluyo, las siguientes acciones:

- Revisión y análisis de la información recibida en la reunión nacional por el equipo provincial en contacto operativo técnico.

¹ Entre los proveedores de salud suele llamarse quimioprofilaxis al tratamiento preventivo de la TB, son términos análogos. Con este término aparece recogido en el Programa de Control de la TB 47.

Programa Nacional y Normas de procedimientos para la Prevención y Control de la Tuberculosis. La Habana: Editorial Ciencias Médicas. Ministerio de Salud Pública; 2014. Available from: http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/tuberculosis/programa_2015.pdf.

- Despachos, conciliaciones técnicas con áreas del sector afines e involucradas en la implementación de este tratamiento: Grupo de Análisis y Planificación de medicamentos (GAP), Departamento de APS, Empresa comercializadora de medicamentos (EMCOMED).
- Capacitación en cascada y entrenamiento al personal en la base, donde fueron entrenados todos los jefes de programas y los médicos tratantes de cada uno de los municipios
- Acompañamiento a los municipios en el proceso de capacitación y entrenamiento
- Tratamiento orgánico del tema en las Reuniones Técnicas del Programa de VIH donde se le dio seguimiento a los resultados de las acciones realizadas.
- Elaboración y disseminación de carta circular adaptada a las características de la provincia dirigida a: la Vicedirección de Asistencia Médica, la Empresa de Farmacias y Ópticas, el Grupo de Análisis y Planificación de medicamentos. Esta carta-circular refiere como asunto: "Indicación Provincial, referido a la prescripción de (rifapentina 150mg + isoniacida 150mg) para la Quimioprofilaxis de tuberculosos latente en pacientes con VIH". (Ver Anexo. 2)
- Distribución de volantes para las PVV relacionados con información básica sobre TPT-3HP, así como su uso y beneficios.

En fecha marzo del 2022 se realiza Reunión Técnica Provincial del programa de VIH con la participación de jefes de programa de VIH, enfermeras encuestadoras, médicos de la consulta especializada de VIH (médicos tratantes) y responsables del componente educativo del programa de cada municipio donde se analizan los indicadores, así como la marcha del programa; se explica la estrategia de implementación del TPT-3HP y hace entrega de forma impresa y digital de la circular, así como el ajuste y estimaciones de medicamentos (rifapentina e isoniacida) para cada territorio.

"Esta estrategia ya en las provincias se implementó en las reuniones técnicas provinciales con los jefes de programa de cada uno de los municipios, se elaboró un documento, una circular, si le pudiéramos llamar de esa manera, con todos los elementos, con todas las guías de implementación de ese nuevo esquema de tratamiento sustentado con lo que ya estaba protocolizado en el plan estratégico

nacional, es decir el programa tiene un plan estratégico que tiene un plan de atención a la prevención de la tuberculosis que no se contraponen con ese esquema, la única modificación que se le introducía a este protocolo era el esquema acordado con el uso de la rifapentina, de ahí que el resto de las acciones que se hacen en la prevención no se modificaba y se introducía la modificación solamente de la terapia acordada” (Entrevista a representante del programa de VIH, Santiago de Cuba).

“Nos enteramos en una reunión provincial del programa de ITS/VIH/sida, allí se habló en ese momento de la puesta en marcha y se dio una capacitación por parte del personal de ITS provincial de cómo sería la implementación del tratamiento novedoso por dosis única que es muy bueno”. (Entrevista a representante del programa de VIH, Santiago de Cuba).

En reunión con el departamento de APS provincial donde participan los directores de áreas de salud en fecha abril del 2022 se explica la estrategia de implementación del TPT-3HP y se hace entrega de la carta circular de manera digital a todos los participantes.

“Sí, se hizo en la reunión, a ver, en este caso con APS hubo un momento técnico con atención primaria de salud, en la reunión con los directores de áreas de salud se llevó el tema de la implementación de este nuevo protocolo y de ahí el resto de las acciones se hicieron en acompañamiento a las áreas de salud, a los médicos tratantes de las áreas de salud” (Entrevista a representante del programa de VIH, Santiago de Cuba).

Con relación al proceso de capacitación y la documentación distribuida, la valoración de un representante del Programa de VIH de la provincia Santiago de Cuba, refleja lo siguiente:

“Para ser totalmente transparente, se elaboraron documentos que se entregaron a un nivel y un grupo de personas que estaba involucradas en el proceso pero quizás no para todas las personas, teniendo en cuenta la limitación de recursos y demás, lo que si se elaboró de manera digital y se trató de que todo el que estuviera involucrado en este proceso de modificación del esquema tuviera acceso por lo menos a una información digital de lo que se estaba proponiendo hacer y la

rapidez de la implementación quizás chocó un poco con la asimilación de este nuevo esquema, es un esquema que tiene muchas ventajas pues es acertado, porque es menos el tiempo que vas a estar controlando pero que hubo una resistencia a la cantidad de medicamento que se daba en una sola dosis, sobre todos las personas que tenían que implementar tenían que estar muy claro para convencer a la persona, al paciente que en sí, es el centro de la atención, de que era necesario que en esa única dosis se tomara esa cantidad de medicamentos que no tendría ningún cambio fisiológico en él , ni ningún evento adverso importante por lo que describe la literatura; eso creó un poco de barrera a la hora de implementarlo” (Entrevista a representante del programa de VIH, Santiago de Cuba).

En el proceso de diseminación a nivel municipal estuvieron disponibles los siguientes documentos:

- Actas de las Comisiones Técnicas del Programa de ITS/VIH/Hepatitis virales en el Municipio.
- Acta de reunión de enfermeras encuestadoras de áreas de salud.
- Actas de las Reuniones de Estrategias Municipales.
- Plan Estratégico Nacional 2019-2023 (PEN). (Anexo 1)
- Carta circular emitida por el Jefe de programa de VIH. (Anexo 2)
- Volantes recibidos con información de interés relacionados con la enfermedad tuberculosa y sobre el TPT-3HP para PVV. (Anexo 3)

A este nivel es necesario esbozar los resultados del proceso de diseminación desde dos dimensiones diferentes: la diseminación en el municipio capital de la provincia: el Municipio Santiago de Cuba y la diseminación en el resto de los municipios.

El municipio Santiago, capital de la provincia, es el de mayor prevalencia de VIH (datos del programa), por lo que los actores de salud de este territorio participan de manera permanente en las Reuniones Técnicas Provinciales del Programa de VIH. Así, el equipo del Programa recibió la información sobre el TPT-3HP en este escenario primero que el

resto de los municipios y de este momento desplegó las actividades para la disseminación de la información y las acciones que aseguraran la implementación de esta estrategia:

“En el mes de marzo...se convocó para la Reunión Técnica del Programa en la provincia...en esa reunión se dieron las especificidades de la implementación”
(Entrevista a representante del programa de VIH, Santiago de Cuba).

Entre las acciones para su disseminación el tema fue tratado en las Reuniones semanales de las enfermeras encuestadoras, en las reuniones de vicedirectores epidemiología y en la de los vicedirectores asistencia médica de las áreas de salud y en la reunión de los directores de las 17 áreas de salud de este municipio.

En el resto de los municipios de la provincia, en la reunión de estrategia, foro donde se reúnen los jefes de programas de VIH, enfermeras encuestadoras municipales y médicos de la consulta especializada de VIH de los policlínicos se les explica la estrategia de implementación del TPT-3HP y se entregan los documentos elaborados de manera digital, así como la indicación de llevar a cabo el proceso de capacitación a todos los policlínicos en el marco de las reuniones de los grupos básicos de trabajo (GBT). Lo cual se evidencia en entrevista realizada a enfermera encuestadora municipal.

“Nosotros como programa tenemos establecido desde hace mucho tiempo la reunión de estrategia que se realiza en el municipio todos los martes, a través de las informaciones del nivel superior drena al nivel municipal, a nosotros se nos dio a conocer esta nueva estrategia de tratamiento y se explicó detalladamente en qué consistía, con la inserción del nuevo medicamento [rifapentina], como sería y el tiempo a durar” (Entrevista a enfermera encuestadora municipal del programa de VIH, Santiago de Cuba).

A nivel de policlínico se pautan realizar capacitaciones en el marco de la reunión de GBT:

“Nosotros recibimos la información sobre la implementación del TPT-3HP por varias vías la primera a través de la Jefa del programa de VIH a nivel municipal en la reunión técnica de vicedirectores de Higiene, la cual tiene una frecuencia semanal. También, nos llegó en la reunión de enfermeras encuestadoras y de médicos de la consulta especializada de VIH [médicos tratantes], una vez recibida la información, se coordinó con el departamento de docencia y asistencia médica

para hacer extensiva la implementación a los grupos básicos de trabajo y a los médicos de consultorio” (Vicedirectora de Higiene y Epidemiología, de un municipio de la provincia Santiago de Cuba).

En entrevista realizada a un médico de consultorio del policlínico José Martí quien posee más de 10 años de experiencia en el programa de VIH, para conocer cómo se organizó y estructuró el proceso de capacitación y quienes fueron los capacitados, nos expresa lo siguiente:

“Bueno realmente en las reuniones de GBT se realizaron las capacitaciones sobre este tema entre otros muchos, la capacitación relacionada con el TPT en paciente con VIH se llevó a cabo por la jefa de programa de VIH municipal, esta participó con nosotros y nos explicó sobre este nuevo tratamiento acortado, también la Dra. que atiende la consulta especializada de VIH (médico tratante y la enfermera encuestadora del área, se tomó la asistencia por lo que creo que debe de estar la evidencia en el departamento de docencia del policlínico, fuimos citados todos los médicos de consultorio que pertenecían al GBT” (Entrevista a médico de CMF, Santiago de Cuba).

Para valorar la descripción del TPT-3HP que se comunicó como parte del proceso de diseminación en la provincia se analizó el contenido de los documentos disponibles. En primer lugar, se examinaron el Plan Estratégico de VIH (PEN 2019-2023)⁽³⁴⁾ y el Programa Nacional de Control de la Tuberculosis,⁽⁴⁷⁾; estos documentos contienen las normas y procedimientos a nivel nacional para VIH/sida y TB en el país. El cuadro 1 resume todos los detalles ofrecidos para la implementación del TPT en PVV.

Cuadro 1. Descripción de los contenidos acerca del tratamiento preventivo de la tuberculosis en personas viviendo con VIH que aparecen en los documentos del programa de TB y el plan estratégico de VIH.

	Plan Estratégico Nacional para la prevención y control de las ITS, el VIH y las hepatitis. 2019-2023 ⁽³⁴⁾	Programa Nacional y Normas de procedimientos para la Prevención y Control de la Tuberculosis ⁽⁴⁷⁾
¿Qué?	<p>Iniciar terapia preventiva con la isoniacida. 300 mg diarios por vía oral asociada a vitamina B6 (50mg diarios o 100 mg semanales) o 900 mg dos veces por semana semanales. Se exceptúan los sábados y domingos.</p>	<p>Después del diagnóstico de VIH iniciar terapia preventiva con la isoniacida (TPI) a razón de 300 mg diarios por vía oral, asociado a vitamina B6 (50 mg diarios o 100 mg semanales). Se exceptúan los sábados y domingos.</p> <p>Isoniacida</p> <ul style="list-style-type: none"> • dosis diaria: 5mg/kg (300mg como máximo) • dosis bisemanal: 15mg/kg (900mg como máximo) <p>En los pacientes desnutridos la administración de isoniacida se asociará al multivit o a la vitamina B6, con precaución en los individuos alcohólicos.</p> <p>Se esboza el TPT-3HP para pacientes VIH+ sin terapia antirretroviral, aunque se refiere “no existe en el momento actual disponibilidad en el país para su aplicación”</p>
¿Cómo?	<p>Administrada por el médico y la enfermera de la familia.</p> <p>Estrictamente observada, llevando el control en la tarjeta de quimioprofilaxis.</p>	<p>La administración de la quimioprofilaxis se hará bajo supervisión directa (DOTS/TAES) por el personal de salud, con control en la tarjeta habilitada para la misma (modelo 81-52) o en la historia clínica.</p>

		Estrictamente observada, llevando el control diario en la tarjeta de quimioprofilaxis
¿Con qué frecuencia?	<ul style="list-style-type: none"> - De no existir factor de riesgo y PCT negativo administrar durante 6 meses. - De existir factor de riesgo y PPD positivo administrar durante 9 meses - De haber tenido contacto con paciente de TB se extenderá por 1 un año. 	<p>La duración será de 6 meses a 1 año</p> <p>De no existir factor de riesgo y PT negativa será administrada durante 6 meses.</p> <p>- De existir factor de riesgo y PT positiva será administrada durante 9 meses.</p> <p>- De haber tenido contacto con paciente TB se extenderá hasta un año.</p>
¿A quién?	<p>Todos los casos de VIH serán evaluados (interrogatorio, examen físico y PCT) para descartar la TB.</p> <p>A todos los adolescentes y adultos con o sin síntomas en los que fue descartada la TB activa</p>	<p>... a personas con alto riesgo de desarrollar una TB, una vez que exista la seguridad de ausencia de enfermedad tuberculosa activa.</p> <p>Todos los pacientes VIH adultos y adolescentes que no presenten tos, fiebre, pérdida de peso o sudoración nocturna, tienen poca probabilidad de tener TB activa, no obstante, se le debe administrar terapia preventiva con isoniacida</p>
¿Por quién?	Administrada por el médico y enfermera de la familia	<p>Administrada por el médico y enfermera de la familia.</p> <p>Médicos y enfermeras que realizan el seguimiento de las PVV.</p>

Como se puede apreciar en el cuadro 1, los contenidos de ambos documentos hacen referencia al TPT con isoniacida con algunas diferencias y no en todos los casos los detalles de la intervención son suficientes. En el PEN los elementos correspondientes a la descripción de la dosis de isoniacida se interrumpen con la información correspondiente a la dosis de vitamina B6; lo cual dificulta su comprensión. Además, sobre la vitamina B6 no se ofrecen más detalles.

Particularmente, en lo referido a que la administración del medicamento debe ser estrictamente observado, el PEN no tiene explícito el significado de este proceder, ni remite al programa de TB cuyo documento si cuenta con dicha información. El tratamiento de la TB con un esquema estandarizado y directamente observado es uno de los cinco componentes de la estrategia DOTS que comienza a promoverse en 1993 por el Programa Mundial de Tuberculosis, luego de declarar la TB como una emergencia global.⁽⁴⁸⁾ Esta estrategia costo-efectiva se implementa desde la fecha hasta nuestros días para el tratamiento de la TB y el principio de la observación del tratamiento se ha extendido al tratamiento preventivo. El tratamiento directamente observado significa mirar que el paciente tome (degluta) sus medicamentos, asegurándose que los fármacos son tomados en la combinación y duración correcta.⁽⁴⁸⁾

En la práctica pueden flexibilizarse las maneras en que se provee de los medicamentos a las personas, pero siempre se recomienda garantizar la observación directa de la toma de medicamentos. A veces se confunde suministrar los medicamentos con observar la administración, como aparece en un verbatim de una agente comunitaria de salud de Maré, municipio de Río de Janeiro, Brasil cuando dice: “...*hacíamos mucho llevándole la medicación en la mano. ¡Ah! ¡Y tenía muchos medicamentos! Es decir, dejaba todos los medicamentos en su casa y no los tomaba...*”⁽⁴⁹⁾

En el PEN se plantea que antes de ofrecer el TPT “*todos los casos de VIH serán evaluados (interrogatorio, examen físico y PCT) para descartar la TB*”. Aquí no queda claro que es importante pesquisar la presencia de cuatro síntomas que con una buena sensibilidad permiten al proveedor de salud orientar otros estudios para descartar la TB: tos, fiebre, sudoración nocturna y pérdida de peso.⁽⁵⁰⁾ En el estudio realizado en el Hospital Sanatorio de Luanda se realizó la caracterización clínico epidemiológica de pacientes con coinfección TB/VIH, 2014-2015 y los síntomas más frecuentes fueron la tos, fiebre y pérdida de peso, al diagnóstico de la TB.⁽⁵¹⁾

Por otro lado, en los pacientes VIH+ la interpretación de la PCT es complicada debido al grado variable de inmunodeficiencia que pueden presentar, una respuesta reactiva es un buen indicador de infección tuberculosa pero una respuesta negativa no excluye la infección.⁽⁵²⁾ Por este motivo, no es necesario realizarla para imponer TPT en las PVV.^(22, 24)

Es importante destacar que el TPT-3HP se introdujo en Santiago de Cuba en un periodo en que el PEN que se encontraba vigente no hace referencia a este esquema de tratamiento preventivo; y este documento se actualiza cada quinquenio. A pesar de que en el PNCET si se hace referencia al 3HP, se hizo necesario elaborar una carta circular que aportara detalles sobre la modificación introducida en las regulaciones del TPT en PVV. La carta fue emitida fecha 21 de marzo de 2022 por el Centro Provincial de Higiene, Epidemiología y Microbiología provincial. Su contenido se presenta continuación.

“Dando cumplimiento a las indicaciones adoptadas en la Comisión Técnica Nacional de Prevención y Control de las ITS, el VIH y las Hepatitis y en aras de continuar haciendo un mejor uso de los medicamentos del Cuadro Básico del país, así como mejorar la accesibilidad de los mismos en el ámbito ambulatorio, decidiendo:

- 1. Incorporar el uso de la rifapentina de 150mg al tratamiento profiláctico de la tuberculosis activa en pacientes con VIH.*
- 2. La quimioprofilaxis se administrará a razón de 900 mg de rifapentina + 900 miligramos de isoniacida como dosis máxima por vía oral asociada a vitamina B6 (50mg diario o 100 semanales)*

Su esquema de aplicación se realizará de la siguiente manera:

Esquema farmacológico: rifapentina (Tabletas de 150 mg) semanalmente en combinación con isoniacida durante tres meses (12 dosis)

Descripción de la Dosis por kg de peso corporal:

Mayores de 12 años: 15 mg de isoniacida; de 2 a 11 años: 25 mg de isoniacida

Rifapentina:

10,0–14,0 kg = 300 mg

14,1–25,0 kg = 450 mg

25,1–32,0 kg = 600 mg

32,1–50,0 kg = 750 mg

> 50 kg = 900 mg

Dosis máxima

Isoniacida: 900 mg

Rifapentina: 900 mg

(EL PACIENTE RECIBIRÁ 6 TABLETAS DE RIFAPENTINA + 6 TABLETAS DE ISONIACIDA UNA VEZ A LA SEMANA POR 12 SEMANAS)

La entrega al paciente, cumplirá las mismas regulaciones que el esquema anterior de quimioprofilaxis protocolizado en el Plan Estratégico Nacional (pág. 185-186).

3. No se aplicará en pacientes que necesiten 50 mg de dolutegravir cada 12 horas por resistencia previa mutaciones de resistencia a los inhibidores de la integrasa o para pacientes que estén recibiendo medicamentos inhibidores de proteasa.

4. De ser necesario la sustitución o adición de algún especialista para cumplir esta tarea, se informará por la misma vía oportunamente.

Esta circular estará vigente a partir de la fecha de emisión.

Es necesario hacer extensiva esta indicación a todos los departamentos del sector relacionados con el tema e informar a todo el personal médico, farmacéutico y funcionarios en aras de garantizar el cumplimiento de lo antes expuesto.

Como se puede apreciar, este documento solo brinda información relacionada con la dosis de administración de ambos medicamentos y los criterios de elegibilidad de las PVV para recibirlo, pero no informa sobre las posibles reacciones adversas que pudieran presentarse, ni qué hacer ante éstas. Tampoco ofrece información relacionada con la pérdida de alguna dosis del tratamiento, no ofrece recomendaciones sobre qué conducta tomar cuando un paciente no toma la dosis todas las semanas o salta alguna dosis. Información que sí aparece recogida en Guías internacionales para la implementación en TPT- 3HP.^(22, 24)

Otros documentos del proceso de diseminación que fueron revisados, tales como las actas de las Comisiones Técnicas del Programa de VIH, de la reunión de enfermeras encuestadoras de áreas de salud y de las Reuniones de Estrategias Municipales no

ofrecieron mayor detalle sobre la descripción de la estrategia. A excepción, del producto comunicativo (volante) con información que necesita saber el paciente sobre los medicamentos contra la infección de TB latente, así como la frecuencia de las visitas al médico para tomar el medicamento, la cantidad de tabletas, el tiempo de duración del tratamiento y las principales reacciones adversas que pudieran ocasionar el consumo de estos medicamentos (Anexo 3). Este material que no estaba dirigido a los proveedores de salud.

Estos resultados indican que tanto los mecanismos como los contenidos utilizados en la diseminación de la intervención, de manera general, fueron insuficientes. Es importante destacar que las brechas identificadas en la diseminación son de vital importancia. Estas pudieran tener un impacto negativo en el proceso de implementación del TPT-3HP y en el éxito del mismo a nivel individual y poblacional. Como afirma Rogers ⁽⁵³⁾ en su amplia y bien articulada teoría sobre la difusión de innovaciones, la comunicación de los detalles de una innovación, idea, producto o intervención que es percibido como nuevo para aquellos que la ponen en práctica es un proceso cognitivo. En el mismo los agentes de cambio reducen el grado de incertidumbre de los usuarios potenciales aportando conocimientos sobre la existencia de la innovación, la manera de ponerla en práctica y sus principios de funcionamiento.

VI.2. Prácticas y experiencias de los proveedores de TPT-3HP en PVV a nivel de áreas de salud.

En las áreas de salud seleccionadas para el estudio participaron 11 proveedores en el proceso de implementación de TPT-3HP en PVV; nueve, pertenecían al policlínico José Martí. Con relación a la categoría ocupacional, nueve médicos y entre todos los actores de salud, predominan los que tienen más de cinco años de experiencia en la atención a PVV (tabla 2). En ninguna de las áreas hubo tecnólogos de la salud involucrados en el proceso, aunque en la provincia (en otros policlínicos y a nivel de gerencia programática provincial si hay profesionales con esta categoría -datos no mostrados).

Tabla 2. Caracterización ocupacional de los actores de salud en los policlínicos José Martí y 30 de noviembre, municipio Santiago de Cuba, Mayo/2022-Diciembre/2023.

Características ocupacionales		Actores de salud en los policlínicos de estudio		TOTAL (N=11)
		José Martí (N=9)	30 de noviembre (N=2)	
Tiempo en el programa	< 1 año	1	0	1
	1 - 5 años	1	1	2
	6- 10 años	4	0	4
	>10 años	3	1	4
Categoría ocupacional	Médico Especialista en MGI	7	1	8
	Médico Especialista en Medicina Interna	1	0	1
	Enfermera Especializada	1	1	2
Lugar de trabajo	CMF	7	0	7
	Policlínico	2	2	4

Fuente: Base de datos de información del cuestionario a profesionales de salud (Anexo 4)

Leyenda: CMF: consultorio del médico y la enfermera de la familia. MGI: Medicina General Integral

En el policlínico 30 de noviembre el manejo del TPT-3HP fue asumido completamente por los profesionales de la consulta especializada de VIH (médico tratante y enfermera encuestadora). Sin embargo, en el policlínico José Martí, además de estos actores, se involucraron médicos y enfermeras de los CMF donde había PVV de nuevo diagnóstico que fueron elegibles para el TPT. En las normas cubanas (PEN⁽³⁴⁾ y PNCET⁽⁴⁷⁾) se define que el TPT se administra en los CMF, observado por el médico y/o la enfermera de la familia. En las guías de la OMS al referirse sobre el lugar donde se va a observar la administración del TPT se explicita que puede ser en el propio hogar de la persona, en la comunidad o en un centro de salud; puede ser observado por miembros de la propia familia, voluntarios comunitarios, colegas del trabajo, y por personal sanitario.^(22, 24)

El tiempo referido por los médicos como promedio en la consulta a la población general es de cinco horas a pesar de que cinco proveedores emplearon menos de 4 horas; en estas consultas como promedio atienden 18 pacientes cada día. Con respecto a las consultas dirigidas a las PVV, en particular, la consulta inicial a las PVV fue de 38 minutos, tiempo significativamente mayor al empleado en las consultas de seguimiento: 20 minutos. En las consultas de evaluación el tiempo de demora fue de 33 minutos y en las de seguimiento necesitaron menos tiempo, éste fue 20 minutos. Para examinar a una PVV y detectar

síntomas de TB el tiempo promedio que necesitaron los médicos fue de 13 minutos, seis profesionales refirieron consumir menos de 10 minutos. Para explicarle a las PVV la importancia y cómo tomar el TPT el tiempo que necesitaron como promedio fue de 14 minutos; cinco refieren que necesitan no más de 10 minutos para ello. Todos los actores coinciden en que no necesitan más de 10 minutos para controlar la ingestión del tratamiento (tabla 3).

Tabla 3. Descripción de las consultas médicas de los proveedores de TPT-3HP en los policlínicos José Martí y 30 de noviembre, municipio Santiago de Cuba, Mayo/2022-Diciembre/2023.

Variables	Media (DE)
Tiempo referido de consulta a la población general (horas)	5 (2)
Número de pacientes que atiende en el día (n)	18 (8)
Tiempo de demora en consulta a PVV. Inicial	38 (17)
(minutos) Seguimiento	20 (7)
Evaluación	33 (8)
Tiempo examinar a una persona para detectar síntomas de tuberculosis (minutos)	13 (7)
Tiempo demora en explicar a los pacientes para qué sirve el TPT y cómo debe tomarse (minutos)	14 (7)
Tiempo necesita para controlar la ingestión del TPT* (minutos)	9 (3)

Fuente: Base de datos de información del cuestionario a profesionales de salud (Anexo 4)

* Se refiere tanto a médicos como enfermeras

Para indagar sobre los retos que impuso la puesta en práctica de esta estrategia se realizaron entrevistas semiestructuradas al personal de salud vinculado a la gerencia o a la implementación de tratamiento; así como a enfermeras encuestadoras y responsables de medicamentos para conocer sus experiencias. Todos los entrevistados reportaron que tenían conocimientos relacionados con el uso de los medicamentos involucrados en el TPT- 3HP.

En el primer momento se entrevistaron a Jefes de programa de VIH a los diferentes niveles, médicos vinculados a PVV, pero para poder garantizar la implementación efectiva del TPT- 3HP no solo es que el médico lo entregue, sino que otro personal debe estar involucrado en toda la logística y aseguramiento que garantice la entrega de los medicamentos. Durante las entrevistas pudo constatar que el proceso de diseminación del nuevo esquema de TPT-3HP en PVV en la provincia no solo incluyó a proveedores

directos del tratamiento, sino que también se hizo extensivo a otros profesionales como lo son las farmacéuticas. Lo cual se ilustra en las siguientes citas y triangula con los hallazgos presentados en acápite anterior:

“Sabemos que estos medicamentos son para los... VIH, que siempre tratamos de definir cómo vamos a priorizar los grupos vulnerables...que están llevando la quimioprofilaxis” (Entrevista realizada a representante de Farmacia. Provincia Santiago de Cuba).

“Desde el punto de vista logístico lo primero que se hizo fue asegurar estos medicamentos a través del programa del municipio y la isoniacida la recibimos través del programa de TB y de ahí reforzamos a VIH” (Entrevista realizada a representante de Farmacia. Provincia Santiago de Cuba)

Los médicos vinculados directamente a la atención a pacientes destacaron las bondades de este tratamiento e hicieron referencia a sus ventajas comparativas con relación al esquema anterior, como se ilustra a continuación:

“Yo creo que este nuevo esquema acertado tiene muchas ventajas y vino a saldar o resolver un grave problema que teníamos con la quimioprofilaxis, que era justamente por lo alargado del esquema anterior donde la persona con recién diagnóstico tenían que ir todos los días a su médico de familia a tomar un tratamiento y muchas veces en la práctica lo veíamos que, o abandonaban el tratamiento, o no lo hacían completo, o sencillamente ni siquiera lo iniciaban y esto vino un poco que acortar y a poder realmente administrar el tratamiento y en un corto período de tiempo tener una persona protegida contra la TB” (Entrevista a médico de CMF, Santiago de Cuba).

“Una gran ventaja que creo es la de mayor peso y justamente por ser dosis semanales, y 12 semanas solamente la que se va a tener esa vigilancia y esa administración de medicamento permite al equipo del área tener mucho más controlada quienes son las personas con VIH que se tiene protegida para la TB, que en del otro esquema era muy largo y se perdía lo que se tenía” (Entrevista a representante del programa de VIH, Santiago de Cuba).

De igual manera, los entrevistados valoraron de manera muy positiva las implicaciones que tuvo este nuevo esquema de tratamiento en la percepción de las PVV sobre el mismo. Los propios pacientes sirven como vehículo para transmitir información, aclarar dudas y enviar mensajes reconfortantes para aquellos que inician el TPT- 3HP, como ilustra continuación:

“Lo han recibido muy positivamente, los casos nuevos siempre tienden a interactuar con personas que llevan tiempo viviendo con VIH, para buscar información, para buscar apoyo emocional, ellos interactúan y sí los casos que tuve ellos mismo expresaron, es mejor que cuando lo daban antes y esto es una ventaja para el programa, es mucho mejor, creo que lo aceptaron con mucha positividad” (Entrevista a representante del programa de VIH, Santiago de Cuba).

“Es más cómodo, no solo para la PVV sino también para el personal de salud implicado ya que ellos debían de acudir solo una vez a la semana al consultorio para recibir el esquema tratamiento y esto era más fácil para nosotros” (Entrevista médico de CMF, Santiago de Cuba).

De manera similar, en un estudio realizado para evaluar la implementación del TPT-3HP específicamente en PVV en Uganda, los proveedores identificaron facilitadores del proceso tales como la duración corta del tratamiento y seguridad del mismo. También destacaron el papel de la capacitación previa a la implementación como un elemento primordial para la fidelidad con repercusión en el manejo de los casos.⁽⁵⁴⁾

Un estudio realizado en Canadá sobre la implementación del 3HP en la población del Territorio de Nunavut, en el Ártico canadiense, donde el 84% son inuit y entre ellos la incidencia de TB es 300 veces mayor que en la población no indígena muestra la factibilidad de este esquema preventivo. La investigación se desarrolla en dos comunidades a las que solo se accede por avión en los meses invernales y en barco en los meses de verano. La implementación del TPT con 3HP en lugar de con isoniacida permite pasar de 262 dosis (9 meses de tratamiento con isoniacida) a 12 dosis (con 3HP). El 3HP es bien aceptado; allí hay escasez de personal de salud y mucho recambio entre ellos, por lo que el 3HP implica una significativa reducción de la carga laboral que asumen.⁽⁵⁵⁾

En Santiago de Cuba los proveedores de salud no refirieron que hayan existido dificultades con los medicamentos, pues estuvieron disponibles para las PVV en los policlínicos seleccionados para el estudio. Lo cual se pudo triangular y verificar en la revisión de las tarjetas de entrada en las farmacias. Sin embargo, los entrevistados lamentan la interrupción en la adquisición de la rifapentina para sostener este esquema de TPT en PVV de nuevo diagnóstico, como se muestra a continuación:

“Bueno no hubo dificultades con los medicamentos, siempre estuvieron disponibles para los pacientes que lo necesitaron solo que dejó de entrar la rifapentina dolorosamente porque realmente para mí era lo máximo. Me gustaría que se hiciera todo el esfuerzo posible por mantener este tratamiento acertado para las PVV” (Entrevista a representante del programa de VIH, Santiago de Cuba).

En Cuba, la isoniacida de 150mg se produce por la industria farmacéutica nacional, lo que le ha dado al país la soberanía tecnológica para su uso en la prevención de la TB en todos los grupos de riesgo establecidos en el PNCET. Para implementar esta nueva estrategia de TPT-3HP fue necesario adquirir la rifapentina en el mercado farmacéutico internacional. El financiamiento para esta adquisición proviene de un proyecto con el Fondo Mundial de lucha contra el sida, la tuberculosis y la malaria, por lo que la sostenibilidad de la aplicación de este esquema depende de la aprobación del uso de dinero del financista para su adquisición y de los mecanismos de compra establecidos. Esto afecta ostensiblemente la continuidad de la estrategia para favorecer a las PVV de nuevo diagnóstico. Actualmente, en el mercado farmacéutico, se ofertan formulaciones a dosis fijas que contienen 300mg de cada uno de los fármacos (isoniacida 300mg + rifapentina 300mg); en el Fondo Estratégico de la OPS esta formulación tiene un precio de 11,38 USD, presentado en una caja con 12 blisters de 3 tabletas cada uno (la dosis total del 3HP); se ofrece además, rifapentina 150mg presentado en caja de 8 blister por 3 tabletas (24 tabletas) a \$7,15 USD la caja; por lo que el costo total solo de la rifapentina sería \$14,30.⁽⁵⁶⁾

Explorar prácticas y experiencias de proveedores de TPT-3HP en proveedores de salud es de vital importancia pues los conocimientos y compromiso de los mismos puede hacer la diferencia en una relación centrada en el paciente. Un estudio de evaluación de la preparación organizacional de instituciones de salud de Zimbawe para la implementación del 3HP en contactos de casos de tuberculosis, mostró que no solo es necesaria la

existencia de documentos programáticos que guíe la práctica; sino también la disposición, la aceptabilidad y la motivación de los proveedores de salud en relación al mismo; y las ventajas comparativas que estos reconocen en relación al tratamiento tradicional.⁽⁵⁷⁾

La mayoría de las investigaciones que hacen referencia al proceso de implementación del TPT-3HP en PVV han sido mayoritariamente provenientes de países de alta carga de TB⁽⁵⁸⁾ como Brasil⁽⁵⁹⁾, Uganda^(54, 60), e India^(61, 62). El presente, es uno de los primeros estudios sobre el proceso de implementación del TPT-3HP en PVV en Cuba, país de baja carga de TB.

VI.3. Aceptabilidad y la fidelidad de la implementación del TPT-3HP.

En el periodo enero de 2022 a diciembre 2023 se notificaron 536 PVV en la Provincia Santiago de Cuba y 4.158 en el país. En el municipio Santiago de Cuba, en los policlínicos 30 de noviembre y José Martí se registraron 66 PVV de nuevo diagnóstico (41 del área José Martí y 25 del 30 de noviembre). De ellos, iniciaron TPT-3HP 53 (80,3%), del José Martí 33 PVV y 20 PVV del 30 de noviembre respectivamente. Las causas que motivaron que 13 PVV no iniciaran TPT-3HP se relacionan en la tabla 4.

Tabla 4. Causas de no inicio del tratamiento preventivo de la tuberculosis con el esquema de isoniacida-rifapentina en personas viviendo con VIH por 3 meses, por policlínicos. Santiago de Cuba enero/2022-diciembre/2023.

	Policlínico 30 de Noviembre	Policlínico José Martí
Causas de no inicio del tratamiento preventivo con isoniacida-rifapentina	3 síndrome nefrótico 1 gestante 1 menor de edad	5 fuera del país 1 sin hogar 1 diagnóstico postmortem 1 menor de edad

Fuente: Historias Clínicas de PVV

De los 53 que iniciaron TPT-3HP culminaron 48 PVV (30 del José Martí y 18 del 30 de noviembre), para un 90,6% de completamiento. Las causas de la no culminación del TPT se relacionan a continuación:

- Dos PVV del 30 de noviembre que en el momento de la investigación se encontraban realizando el TPT, aunque se sabe que terminaron exitosamente el tratamiento.
- Una PVV del José Martí suspendió por reacciones adversas.
- Dos PVV del José Martí suspendieron el tratamiento por salida del País, uno en la dosis 5 y el otro en la dosis 8.

Respecto a las características sociodemográficas se encontró que el grupo de edad de mayor representación fue el de 19-28 años con el 50,9% en ambos policlínicos, el más joven tenía 19 y el de mayor edad, 70 años; en Cuba los grupos de edades que más casos han aportado son los de 26 a 35 años (32%) y 19 a 25 años (28%).^(63, 64) Predominó el sexo masculino con el 84,9%, la orientación sexual homo-bisexual en el 64,1% y los solteros en el 90%, en correspondencia con las características de la epidemia cubana de VIH/sida donde se mantienen los hombres como el principal grupo de población afectado (81%) y de ellos los hombres que tienen sexo con otros hombres (HSH) representan el 87,4%.^(63, 64) El color de la piel mestizo tuvo mayor representación en el 54,7% así como los trabajadores en el 52,8%. En general en Cuba y en los policlínicos sitios de estudio, las PVV de nuevo diagnóstico tienen un nivel educacional que supera el noveno grado (predomina el nivel Preuniversitario y Secundario: en el país un 80% y en nuestro estudio 77,4%).^(63, 64) (Tabla 5)

Tabla 5. Características sociodemográficas de las personas viviendo con VIH de nuevo diagnóstico registradas en los policlínicos 30 de noviembre y José Martí, Santiago de Cuba, 2022-2023

Características	Policlínicos		TOTAL N=53	
	30 de Noviembre N=20	José Martí N=33		
Edad (años) n (%)	19-28	13 (65,0)	14 (42,4)	27 (50,9)
	29-38	2 (10,0)	10 (30,3)	12 (22,6)
	39-48	2 (10,0)	6 (18,2)	8 (15,1)
	49-58	1 (5,0)	2 (6,1)	3 (5,7)
	59 y más	2 (10,0)	1 (3,0)	3 (5,7)
Orientación Sexual n (%)	Homosexual	13 (65,0)	14 (42,4)	27(50,9)
	Heterosexual	5 (25,0)	14 (42,4)	19 (35,8)
	Bisexual	2 (10,0)	5 (15,2)	7(13,2)
Sexo n (%)	Masculino	19 (95,0)	26 (78,8)	45 (84,9)
	Femenino	1 (5,0)	7 (21,2)	8 (15,1)
Color de la Piel n (%)	Mestiza	12 (60,0)	17 (51,5)	29 (54,7)
	Negra	4 (20,0)	11(33,3)	15 (28,3)
	Blanca	4 (20,0)	5 (15,2)	9 (17,0)
Ocupación n (%)	Trabajador	12 (60,0)	16 (48,5)	28(52,8)
	Estudiante	3 (15,0)	3 (9,1)	6 (11,3)
	Desocupado	5 (25,0)	11(33,3)	16 (30,2)
	Ama de casa*	0	2 (28,5)	2 (25,0)
	Jubilado*	0	1 (100)	1 (100)
Nivel Escolar n (%)	Primario	1 (5,0)	0	1 (1,9)
	Secundario	7 (35,0)	10 (30,3)	17 (32,1)
	Preuniversitario	8 (40,0)	16 (48,5)	24 (45,3)
	Universitario	4 (20,0)	7 (21,2)	11 (20,8)
Estado Civil n (%)	Soltero	18 (90,0)	30 (90,9)	48 (90,6)
	Casado	2(10,0)	3 (9,1)	5 (9,4)

Fuente: Registro informatizado de VIH

* Los porcentos en estas celdas están referidos al número de mujeres totales y al número de personas con edad mayor o igual a la de jubilación en Cuba

La infección por VIH fue diagnosticada de manera tardía dos PVV del policlínico José Martí: uno presentaba un síndrome de desgaste y otro, neurotoxoplasmosis; ambas enfermedades marcadoras de sida.

Todos tenían TARV con combinaciones de tres fármacos que incluyen al inhibidor de la integrasa, dolutegravir y al inhibidor de la reverso transcriptasa (IRT), lamivudina. El tercer fármaco incluido en la combinación de la TARV varió, en 39 PVV (73,6%) se empleó el tenofovir (también IRT) y esto permitió la administración de la combinación a dosis fija conocida como TLD (por las iniciales de los medicamentos que la componen). Trece PVV (24,5%) utilizaron el IRT abacavir y uno (1,9%) la zidovudina.

Se aplicó un cuestionario autoadministrado a 50 de las 53 PVV incluidas en el estudio. No fue posible localizar a dos del policlínico 30 de noviembre y a uno del José Martí.

En un primer momento se exploraron los conocimientos generales sobre el tratamiento. El 86% de las PVV recibieron asesoramiento/información sobre la TB: 16 (89,0%) del 30 de noviembre y 27 (84%) del José Martí. El 94% de las PVV recibieron explicaciones sobre los beneficios del TPT: 18 (100%) del 30 de noviembre y 29 (91,0%) del José Martí; al 96% se les informó de los riesgos o desventajas del TPT: 17 (96,0%) del 30 de noviembre y 31 (94,0%) del José Martí. Cuarenta y dos PVV (84%) refirieron que el TPT estaba conformado por dos medicamentos, 25 (50) conocían el nombre de ambos medicamentos, 12 (24%) lo describieron físicamente, cinco no aportaron información.

Existen varios aspectos que pueden influenciar las decisiones de las PVV sobre el TPT, en general, entre estos se destacan las creencias de salud y las preocupaciones antes de iniciar el tratamiento. Se ha constatado que los buenos conocimientos sobre la enfermedad, su transmisión y complicaciones que esta genera pueden favorecer favorablemente en el completamiento del tratamiento y adherencia.⁽⁶⁵⁾

Al examinar en las PVV cuántas tabletas tomaba en cada administración del TPT-3HP, el 94% de ellos (47/50) refirió que tomaban un total de 12 tabletas en cada administración; 2 (4%) refirieron que tomaban 13 tabletas; 1 PVV no responde al cuestionario.

Según el PEN,⁽³⁴⁾ después del diagnóstico de VIH el paciente recibe su primera consulta donde se le indican todos los complementarios correspondientes para el inicio de manera precoz de la TARV; luego en la primera consulta de seguimiento clínico de la PVV al mes después de haber iniciado TARV se debe iniciar el TPT. Como mediana, el tiempo entre el diagnóstico de VIH y el inicio del TPT fue de 79 días (RIC: 38-125), sin diferencias significativas entre los policlínicos de atención de las PVV ($p=0,503$). La mayoría de las PVV iniciaron TPT un mes después del diagnóstico de VIH y antes de los 6 meses del

mismo (tabla 6). A juicio del autor, este hallazgo pudiera estar influenciado por problemas organizativos del programa y las habilidades de los proveedores; pero también pudiera estar afectado por el estado psicológico de los individuos para los cuales ya es complicado manejar su reciente estado serológico en relación al VH y su tratamiento.

Tabla 6. Demora para el inicio del tratamiento preventivo de la tuberculosis en personas viviendo con VIH de nuevo diagnóstico, registradas en los policlínicos 30 de noviembre y José Martí, Santiago de Cuba, 2022-2023

Tiempo entre el diagnóstico de VIH y el inicio de TPT (días)		30 de Noviembre	José Martí	TOTAL
Grupos de días	≤30	3 (15,0)	5 (15,2)	8 (15,1)
	31-180	15 (75,0)	25 (75,8)	40 (75,5)
	181-365	1 (5,0)	3 (9,1)	4 (7,5)
	>365	1 (5)	0 (0)	1 (1,9)
Mínimo-máximo		13-447	3-211	3-477
Mediana (rango)		71 (92)*	87 (71)*	79 (87)

Fuente: Registro informatizado de VIH

*p=0,503 (prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes)

En el proceso de atención de una PVV es necesario descartar la presencia de TB, a través de la realización de pruebas donde se incluye el interrogatorio y examen físico a la persona para valorar la presencia de signos y síntomas sugestivos de la enfermedad. También, se recomienda realizar complementarios como radiografías de tórax, hemograma, hemoquímica, análisis de muestras de esputo (si la persona tiene síntomas respiratorios) y a su vez valorar los riesgos epidemiológicos para contraer la infección y desarrollar la enfermedad tuberculosa activa. El 100% de las PVV recibieron alguna de estos estudios. En los documentos programáticos no se especifica cuántas de estas pruebas deben realizarse, ni se establece nivel de jerarquía entre ellas.

La prueba cutánea de tuberculina solo se le realizó a 2 PVV (del mismo policlínico). Cuarenta y nueve PVV (92%) refirieron que acudieron a realizarse análisis de hemoquímica/hemograma (todos, en el 30 de noviembre). Solo uno en el policlínico José Martí refirió haber dado una muestra de esputo para análisis microbiológico, la toma de muestra fue realizada en el Consultorio. A cinco, se les realizó radiografías de tórax (Rx) (cuatro eran del policlínico José Martí); la PVV del 30 de noviembre se realizó la Rx en otro policlínico. La exploración de la presencia de tos y los cambios en el peso corporal se

realizó en un mayor número de PVV del policlínico José Martí, respecto al 30 de noviembre; aunque solo hubo diferencias significativas en la valoración del peso de las PVV. La valoración del peso de las 44 PVV se realizó en 31 PVV en el policlínico (70,5%) y 13 (29,5%) en el CMF. Sin embargo, en la revisión de las historias clínicas de las PVV y en la observación no participante de los procesos de atención se constató que el médico hacía evaluación del peso de los casos. Las PVV entrevistadas que refirieron que los médicos que los atendieron preguntaron por la presencia de tos (46), La presencia de tos fue explorada en el policlínico en 33 refirieron que esta pregunta fue realizada en la consulta del policlínico y 13 en el CMF, sin embargo al triangular la información en la revisión de las historias clínicas se pudo verificar que se documentó la información relacionada con la presencia de tos. El haber estado en contacto con algún caso de TB; como un factor importante que contribuyen a incrementar el riesgo de presencia de TB en las PVV fue explorado en más del 90% de los PVV, se explora en 31/46 PVV en el policlínico, el resto en el CMF (tabla 7). Este autor considera que es necesario incrementar el uso de la radiografía de tórax para descartar la TB en las PVV, es una herramienta muy útil, sobre todo en PVV con TARV o con altos valores de LT-CD4, y si se combina con el tamizaje de los 4 síntomas sugeridos por la OMS se incrementa la sensibilidad para la pesquisa de la TB,^(50, 66) y es mandatorio descartar la presencia de la enfermedad activa antes de imponer un TPT.⁽⁶⁷⁾ Además de la buena sensibilidad de la radiografía de tórax, la implementación de las radiografías digitales y el uso de sistemas computarizados⁽⁶⁸⁾ para la lectura e interpretación de los resultados radiológicos (estos últimos, aún no disponibles en Cuba), hacen los Rx una herramienta necesaria para el control y la eliminación de la TB.

Tabla 7. Estudios realizados a las personas viviendo con VIH, durante las primeras consultas, después del diagnóstico de VIH en los policlínicos 30 de noviembre y José Martí, Santiago de Cuba, 2022-2023.

Estudios realizados	Policlínicos		
	30 de Noviembre N=18; n(%)	José Martí N=32; n(%)	TOTAL N=50; n(%)
Análisis de sangre	18 (100)	31 (97)	49 (98)
Valoración de la presencia de tos*	15 (83)	31 (97)	46 (92)
Indagación sobre contacto con persona con tuberculosis	17 (94)	29 (91)	46 (92)
Determinación del peso corporal	13 (72,2)	31 (97)	44 (88)
Radiografía de tórax	1 (6)	4 (13)	5 (10)
Prueba de tuberculina	0 (0)	2 (6)	2 (4)
Toma de muestra de Esputo	0 (0)	1 (3)	1 (2)

Leyenda: *Un paciente del 30 de noviembre no responde

Fuente: Base de datos de información del cuestionario a autoadministrado a PVV (Anexo 5)

En cuanto a la frecuencia de entrega del TPT-3HP en las PVV, 43 (86%) refirieron que lo recibían una vez a la semana, lo que se adecua a lo protocolizado en la circular provincial y en las normas internacionales (Anexo 2).^(22, 24) Sin embargo, solo 36 (72%) de ellos recibieron el TPT el mismo día de cada semana y siete (14%) cualquier día de la semana (Tabla 8); en las recomendaciones internacionales se plantea que el TPT debe ser el mismo día cada semana para alcanzar la mayor efectividad, e incluso se sugieren estrategias para el manejo de fallas en la adhesión a esta normativa: si se incumple hasta dos días se puede seguir el TPT tal y como se concibió, pero si es mayor de 2 días en la misma semana es conveniente cambiar al nuevo día.^(22, 24) Por otro lado, 7 PVV (14%) refirieron haber recibido el TPT una vez al mes para las cuatro semanas, lo que implica que no se siguió en ellos la observación de la administración. Esta información fue captada a partir de los cuestionarios a las PVV y en un caso del policlínico 30 de noviembre, además se captó la información por observación no participante.

Estos siete pacientes que recibieron el medicamento para el mes, se autoadministraron el TPT en el hogar (3 del policlínico José Martí). Aquí hay un incumplimiento de lo descrito en el PEN⁽³⁴⁾ y el PNCET⁽⁴⁷⁾ sobre la observación estricta del TPT como apoyo de la adherencia, por lo que no hay evidencias del cumplimiento del TPT por el paciente. Además, en los documentos cubanos se explicita que el TPT debe ser realizado en el

CMF y en estos siete pacientes se hacen en el hogar. En las guías de la OMS al referirse sobre el lugar donde se va a observar la administración del TPT se explicita que puede ser en el propio hogar de la persona, en la comunidad o en un centro de salud; puede ser observado por miembros de la propia familia, voluntarios comunitarios, colegas del trabajo, y por personal sanitario. Además, esta observación puede ser personal o ayudada por herramientas digitales (observado con video).⁽²²⁾ Estas opciones en la observación del tratamiento han sido ampliamente evaluadas en el manejo de la TB activa. La observación de la administración ayudada por vídeo (VOT: *video observed treatment*, por sus siglas del inglés) puede hacerse de forma sincrónica o asincrónica; el paciente se toma un vídeo con ayuda de un dispositivo electrónico (celular) y lo comparte con el observador de la administración. El VOT ha demostrado ser más asequible, más aceptable y menos costoso que la observación directa por otra persona (DOT) o al menos igualmente efectivos y menos generador de estigma.^(69, 70)

Tabla 8. Frecuencia de la entrega del tratamiento preventivo a las personas viviendo con VIH registradas en los policlínicos 30 de noviembre y José Martí, Santiago de Cuba, 2022-2023

Frecuencia	n (%)
1 vez al mes	7 (14,0)
Semanal cualquier día	7 (14,0)
Semanal mismo día	36 (72,0)
Total	50

Fuente: Base de datos de información del cuestionario a autoadministrado a PVV (Anexo 5)

Los 18 PVV del policlínico 30 de noviembre recibieron el TPT en la consulta del médico tratante; sin embargo, en el policlínico José Martí 20 PVV (40,0%) lo recibieron en sus CMF y 12 (37,5) en la consulta del médico tratante, esto modifica lo que está protocolizado por el PEN y en el PNCET, ambos documentos plantean que el TPT debe ser administrada por el médico y enfermera de la familia^(6, 71). Considero que esta modificación pudiera ser positiva, pues los médicos tratantes poseen más experiencias en el manejo de las PVV, se propone que en los documentos programáticos en el acápite que corresponde a la prevención de TB en PVV se modifique médico lo escrito incluyendo que la administración sea por de familia y/o por médico tratante (Tabla 9).

Tabla 9. Lugar donde obtuvo TPT -3HP las personas viviendo con VIH registradas en los policlínicos 30 de noviembre y José Martí, Santiago de Cuba, 2022-2023

Policlínico	Lugar obtuvo/entrega TPT-3HP		Total
	Consultorio del Médico y la enfermera de la familia; n(%)	Consulta especializada de VIH; n(%)	
30 de Noviembre	0	18 (100)	18
José Martí	20 (62,5)	12 (37,5)	32
Total	20 (40,0)	30 (60,0)	50

Fuente: Base de datos de información del cuestionario a autoadministrado a PVV (Anexo 5) y revisión de historias clínicas

En lo referido a aceptabilidad a continuación se relacionan las reacciones adversas más frecuentes al TPT-3HP. Dieciséis PVV (32%) reportaron haber tenido algún efecto adverso, de ellos 12 (75%) refirieron haber tenido saliva, sudor u orina de color naranja; uno refirió haber sentido náuseas, otro PVV debilidad o fatigas inusuales; uno tuvo dolor en la región abdominal y color amarillento en los ojos y otro, mareos (tabla 10). Los efectos adversos registrados son consistentes por lo reportado en las guías internacionales.^(22, 24)

Tabla 10. Reacciones adversas más frecuentes al TPT-3HP de las personas viviendo con VIH registradas en los policlínicos 30 de noviembre y José Martí, Santiago de Cuba, 2022-2023

Reacciones adversas más frecuentes al TPT-3HP	n (%)
Náuseas	1 (6,2)
Dolor en la región abdominal y color amarillento de los ojos o la piel	1 (6,2)
Saliva, sudor u orina de color naranja o rojo	12 (75,0)
Mareo	1 (6,2)
Debilidad o fatiga inusuales	1 (6,2)
Total	16 (100)

Fuente: Base de datos de información del cuestionario a autoadministrado a PVV (Anexo 5)

El médico tratante del policlínico José Martí tomó la decisión de interrumpir en la dosis cuatro del TPT-3HP a la PVV que presentó dolor abdominal y color amarillento en los ojos. Esta información se pudo corroborar en la revisión de las historias clínicas. La rifapentina al ser un medicamento nuevo en el tratamiento preventivo de las PVV debería estar sujeto a un sistema de fármaco vigilancia intensiva y ese fenómeno debió haber sido

caracterizado con mayor profundidad para evaluar la severidad y si era necesario o no la interrupción del TPT. La rifapentina puede producir dolor abdominal y la hiperbilirrubinemia (posible causa de la pigmentación de los ojos por ictericia) es una reacción rara, y usualmente no requieren de interrupción del TPT.^(22, 24)

Al indagar en las PVV sobre la preferencia de los esquemas de TPT que se han utilizado en Cuba, todos dijeron preferir el esquema de TPT-3HP en comparación con la monoterapia con isoniacida. En esta valoración el elemento de mayor peso fue la frecuencia de administración (1 vez por semana) en el 56%, referido a duración del tratamiento (3 meses) 20 (40%), ninguna PVV se refirió a la posibilidad de ocurrencia de efectos adversos. Hallazgos que son consistentes con estudios realizados en África anteriormente mencionados.⁽⁵⁴⁾

La cantidad de comprimidos del esquema de 3HP utilizada en Cuba es muy alta. La isoniacida que se utiliza es de 150mg, por lo que se necesitan 6 tabletas en cada administración. La rifapentina adquirida, también es de 150mg, por lo que serían otras 6 tabletas; así la PVV en TPT debe tomar 12 unidades de tabletas en cada administración. Ya están disponibles formulaciones a dosis fijas de 3HP,⁽⁵⁶⁾ con una dosis de rifapentina 300mg y 300mg de isoniacida 300mg, por lo que se reduce la carga de tabletas a ingerir por administración: solo 3 unidades.⁽²⁴⁾

Referido a la valoración del TPT- 3HP en PVV con relación al traslado al sitio donde recibió los medicamentos, 41 (82,0%) dijeron que no le fue difícil; solo 3 PVV dijeron que le fue muy difícil llegar al sitio donde se le administraba el TPT, 44 (88,0%) plantearon que no implicó algún gasto adicional para transportarse o alimentarse el día de la administración de los medicamentos. Con respecto a si la administración del TPT afectó o no alguna de las actividades incluidas en sus rutinas de vida diaria, 41 (82,0%) de las PVV dijeron que no, otros cuatro dijeron muy poco y solo uno respondió que mucho, 39 (78%) consideraron que no fue demorado el tiempo de espera en la consulta cada vez que recibía la profilaxis, otros 10 consideraron que muy poco y solo uno respondió que poco. El autor considera que si se establecen estrategias que permitan flexibilizar el lugar de la observación (como se discutió arriba) se minimizarían estos inconvenientes referidos al traslado y la transportación de las personas para recibir el TPT.

Al indagar con las PVV si le molestó número de tabletas a ingerir, 21(42%) dijeron que mucho. Esta información se pudo triangular durante el proceso de observación en el que varios PVV dosificaban la ingesta de las tabletas de diferentes maneras (por ejemplo, tomándo 4 unidades primero o de 6 en 6), 14 (28%) dijeron que le molestó muy poco la cantidad de tabletas que tenían que consumir en cada administración, 9 (18%) dijeron que no constituía una molestia para ellos la cantidad de tabletas y 6 (12%) dijeron que poco. Si se lograra financiamiento para adquirir las formulaciones a dosis fijas con dosis de 300mg de isoniacida y 300mg de rifapentina, esta incomodidad se minimiza y puede ser un incentivo muy fuerte para el cumplimiento del TPT.

Se investigó que consideraban las PVV con respecto a la utilidad TPT y la mayoría 48 (96%) dijo que es muy útil, solo 2 respondieron que era poco útil. El 98% recomendaría a otras personas que viven con VIH para que les ofrezcan este tratamiento preventivo cuando lo necesiten.

En la observación se trianguló la información sobre aceptabilidad y fidelidad de la implementación recopilada en el cuestionario a PVV. En el periodo de un mes se observaron 15 consultas, 10 correspondían al policlínico José Martí (dos en la consulta especializada de VIH que radica en el policlínico y ocho en el CMF) las otras cinco pertenecían al 30 de noviembre, todas a la consulta especializada de VIH en el Policlínico.

De las consultas observadas cinco eran de inicio del TPT-3HP, de ellas tres del José Martí y dos del 30 de noviembre; en todas las consultas se realizó examen físico e interrogatorio para descartar TB a las PVV de ambos policlínicos. Lo cual está descrito en el PNCET y en el PEN.

Relacionado a la entrega de los medicamentos, se observó en el José Martí la entrega se realizó tanto en el CMF como en la consulta del médico tratante; y en el 30 de noviembre solo en la consulta del médico tratante. Esto último modifica lo que está protocolizado en el PEN y en el PNCET. En ambos documentos se plantea que el TPT debe ser administrado por el médico o enfermera de la familia. Considero que esta modificación pudiera ser positiva ya que tanto el médico tratante como la enfermera encuestadora tienen más experiencia en el manejo de las PVV, así como mayor empatía con ellos, propondría que en los documentos programáticos PEN y PNCET se incluyeras estos profesionales.

En el área José Martí, a diferencia del 30 de noviembre se pudo constatar en las 10 consultas observadas se realiza la entrega semanal del TPT. Lo cual se evidencio en el 100% de las PVV que asistieron tanto a las consultas de los CMF como a la del médico tratante a recoger sus medicamentos.

Se observó en todas las consultas del José Martí la entrega del TPT indistintamente por el médico o enfermera de la familia en los CMF. Para los PVV que se atendieron por la consulta especializada, la entrega del tratamiento se efectuó tanto por el médico tratante como por la enfermera encuestadora, lo cual modifica lo que está protocolizado, ya que tanto el programa de VIH como el PNCET plantean que el TPT debe ser administrado por el médico o enfermera de la familia.

Se observó la entrega del tratamiento completo (6 tabletas de isoniacida, 6 tabletas de rifapentina) en todos los pacientes, además se plasmaron en las tarjetas de TPT y se le realizó comentario en las historias clínicas de cada uno dando cumplimiento a lo protocolizado en la circular emitida por la provincia para el proceso de implementación del TPT- 3HP.

No se pudo constatar la entrega de la vitamina B6, solo se evidenció la entrega de la receta médica a los pacientes de inicio para la compra de este medicamento en la farmacia comunitaria; y en las consultas de seguimiento se constató que el médico preguntaba si habían logrado adquirir el medicamento. Unos pacientes afirmaban que lo tenían y otros no. Se pudo verificar en la farmacia en el momento de la observación que el mismo se encontraba en falta. El autor considera que debería valorarse la inclusión de la vitamina B6 entre los medicamentos que forman parte del manejo de las PVV en TPT, o sea que se ofrezcan gratuitamente y junto con el 3HP. Las guías, sugieren que cuando se utilice la isoniacida en los esquemas de TPT en PVV debe administrarse este fármaco para prevenir los efectos adversos de la isoniacida de neuropatía periférica.^(22, 24)

Con relación a la deglución de los medicamentos durante la observación se pudieron constatar las mismas dificultades reportadas en el cuestionario para tragar el 3HP por la cantidad de tabletas. La mayoría de los PVV dosificaban la ingesta, ninguno se tragaban todas tabletas en el mismo momento. Se observaron pacientes que hacía arcadas al deglutirlo y otros no.

No se pudo constatar durante la observación ningún PVV con reacción adversa a los medicamentos en los policlínicos visitados y en conversaciones informales con los pacientes no refirieron haber sentido ningún cambio en su organismo después de ingerir los medicamentos; a pesar de que en el cuestionario aplicado hubo pacientes que refirieron haber tenido alguna reacción adversa que se describen en las guías internacionales sobre TPT-3HP.

Se revisaron todas las historias clínicas y tarjetas de quimioprofilaxis de las PVV para verificar y triangular con la información recolectada en la observación directa, momento y lugar de la entrega y consumo de los medicamentos, frecuencia de las consultas de seguimiento, interrupción, completamiento y adherencia al tratamiento, así como la ocurrencia de reacciones adversas.

El Cuadro 2 ofrece un resumen de los aspectos implementados y modificados TPT-3HP para lograr mejor comprensión de la fidelidad de la implementación del mismo en los policlínicos José Martí y 30 de noviembre de la provincia Santiago de Cuba. No se reportó ningún aspecto como no implementado o radicalmente eliminado. Los documentos de referencia de lo protocolizado para el TPT-3HP fueron el PEN y la carta circular provincial, esta última no tuvo en cuenta el PNCET.

Cuadro 2. Resumen de fidelidad de la implementación del TPT-3HP en los policlínicos José Martí y 30 de noviembre, Santiago de Cuba, 2022-2023.

Palabras claves de Implementación	Contenido de los documentos utilizados en la Intervención*	Grado de implementación
¿Qué?	Después del diagnóstico de VIH iniciar terapia preventiva con la isoniacida 300 mg diarios por vía oral asociada a vitamina B6 (50mg diarios o 100 mg semanales) o 900 mg dos veces por semana semanales Se exceptúan los sábados y domingos. Incorporar el uso de la rifapentina de 150mg al tratamiento profiláctico de la tuberculosis en pacientes con VIH. (Carta circular)	MODIFICADO La administración de la Vitamina B6 solo se cumplió en 10 (20%) de los casos
¿Cómo?	Estrictamente observada, llevando el control en la tarjeta de quimioprofilaxis.	MODIFICADO El TPT No fue estrictamente

	Circular remite al PEN 2019-2023. (Anexo1 y 2)	observado en 7 (14%) PVV que recibieron el tratamiento del mes para su autoadministración semanal.
¿Con qué frecuencia?	<ul style="list-style-type: none"> - De no existir factor de riesgo y PPD negativo administrar durante 6 meses. - De existir factor de riesgo y PPD positivo administrar durante 9 meses - De haber tenido contacto con paciente de TB se excederá por 1 un año. Rifapentina (Tabletas de 150 mg) semanalmente en combinación con isoniacida durante tres meses (12 dosis)	MODIFICADO 7 (14,0%) PVV lo tomaron 1 vez a la semana, pero incumplieron con el mismo día de la semana como lo describe las guías de OMS refieren que debe ser el mismo día para alcanzar la mayor efectividad e incluso dan alternativas cuando se incumple con esa frecuencia. Modificación no deseable en la implementación
¿A quién?	A todos los adolescentes y adultos con o sin síntomas en los que fue descartada la TB activa. (PEN) Circular remite al PEN 2019-2023. (Anexo1 y 2)	IMPLEMENTADO
¿Por quién?	Administrada por el médico y enfermera de la familia. (PEN) Circular remite al PEN 2019-2023. (Anexo1 y 2)	MODIFICADO 30 (60,0%) PVV administrado el TPT-3HP en la consulta especializada de VIH (médico tratante y/o enfermera encuestadora) Existen otras estrategias que pudieran tenerse en cuenta (la observación por vídeo)

*Plan Estratégico Nacional de VIH 2019-2023 y Carta circular Provincial

Algunas de las modificaciones que se identificaron no afectan el proceso del TPT en los sitios estudiados, incluso son deseables para garantizar una flexibilidad en el proceso de provisión y observación del tratamiento, sin afectar el seguimiento de las personas y que deben tenerse en cuenta, incluso pudiera valorarse la modificación de los documentos orientadores sobre este tema.

V. CONCLUSIONES

- La descripción del proceso de diseminación del TPT-3HP en PVV en los niveles provincial, municipal y de área de salud en Santiago de Cuba, fortaleció la evidencia existente sobre la necesidad de procedimientos y contenidos para que aporten conocimientos suficientes sobre la existencia del tratamiento, la manera de ponerlo en práctica y sus principios de funcionamiento en los usuarios potenciales.
- En las prácticas y experiencias de los proveedores de TPT-3HP en PVV a nivel de áreas de salud de Santiago de Cuba se constataron las potencialidades y ventajas comparativas de este esquema de tratamiento y su repercusión positiva en la aceptabilidad del mismo por parte de los pacientes.
- Se aportan evidencias sobre la aceptabilidad de proveedores y pacientes, así como un alto grado de fidelidad de la implementación de una de las primeras experiencias cubanas de la puesta en práctica de TPT-3HP en PVV.

VI. RECOMENDACIONES

Al Programa Nacional de Control de la TB y al Programa Nacional de Prevención y Control de las ITS/VIH-sida y las hepatitis:

- Reforzar la interrelación entre el Programa de ITS/VIH/sida y el Programa Nacional para el Control y Eliminación de la Tuberculosis a los diferentes niveles, en aras de lograr mejores resultados en lo que a terapia preventiva se refiere y en los casos de infección TB/VIH.
- Garantizar el uso del tratamiento preventivo de la tuberculosis con el esquema isoniacida-rifapentina en las PVV de nuevo diagnóstico de manera sostenida en el tiempo.
- Necesidad de un plan de diseminación con descripción detallada del TPT-3HP y mecanismos apropiados para su diseminación

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ONUSIDA. HOJA INFORMATIVA 2024: Estadísticas mundiales sobre el VIH 2024 [Available from: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_es.pdf.
2. Dierberg KL, Chaisson RE. HIV-Associated Tuberculosis: Update on Prevention and Treatment. *Clinics in chest medicine*. 2013;34(2):217-28.
3. World Health Organization. WHO operational handbook on tuberculosis. Module 1: prevention - tuberculosis preventive treatment. . Geneva2020.
4. Global tuberculosis report 2023. Geneva: World Health Organization; 2023.
5. González Ochoa E, Díaz Rodríguez R, Suárez Alvarez L, Abreu Suárez G, Armas Pérez L, Beldarraín Chaple E, et al. Eliminación de la tuberculosis en Cuba: contribuciones recientes, resultados y desafíos. *Revista Cubana de Medicina Tropical*. 2017;69:0-.
6. Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba. Plan Estratégico Nacional para la Prevención y control de las ITS, el VIH y las hepatitis. 2019-2023. La Habana.2019.
7. Shahid N, Naguit N, Jakkoju R, Laeeq S, Reghefaoui T, Zahoor H, et al. Use of Isoniazid Monotherapy in Comparison to Rifamycin-Based Regimen for the Treatment of Patients With Latent Tuberculosis: A Systematic Review. *Cureus*. 2022;14(5).
8. Bates JH, Stead WW. The history of tuberculosis as a global epidemic. *The Medical Clinics of North America*. 1993;77(6):1205-17.
9. Mtetwa HN, Amoah ID, Kumari S, Bux F, Reddy P. The source and fate of Mycobacterium tuberculosis complex in wastewater and possible routes of transmission. *BMC Public Health*. 2022;22(1):145.
10. Aplicación de la estrategia fin de la TB: aspectos esenciales [Implementing the end strategy: the essentials]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016.
11. Houben RM, Dodd PJ. The global burden of latent tuberculosis infection: a re-estimation using mathematical modelling. *PLoS medicine*. 2016;13(10):e1002152.
12. Getahun H, Matteelli A, Chaisson RE, Raviglione M. Latent Mycobacterium tuberculosis infection. *New England Journal of Medicine*. 2015;372(22):2127-35.doi:10.1056/NEJMra1405427.
13. Avedillo Jiménez P. Situación de la TB en la región de las Américas con énfasis en TB en niños. [Webinar]. Webinar ORAS Tuberculosis en tiempos de COVID-19: retos mayores 31 de marzo de 2022. Washington DC: Organización Panamericana de la Salud 2022.
14. Tuberculosis en las Américas. Informe Regional 2020. Washington D.C: Organización Panamericana de la Salud; 2021.
15. Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud del Ministerio de Salud Pública de Cuba. Anuario Estadístico de Salud 2022 51 ed. La Habana 2023.
16. Organización Panamericana de la S, Organización Panamericana de la S. Coinfección TB/VIH. Guía Clínica Regional. Actualización 2017. 2018.
17. Kielmann K, Karat AS, Zwama G, Colvin C, Swartz A, Voce AS, et al. Tuberculosis infection prevention and control: why we need a whole systems approach. *Infectious Diseases of Poverty*. 2020;9(1):56.

18. Rangaka MX, Cavalcante SC, Marais BJ, Thim S, Martinson NA, Swaminathan S, et al. Controlling the seedbeds of tuberculosis: diagnosis and treatment of tuberculosis infection. *The Lancet*. 2015;386(10010):2344-53.
19. Organización Panamericana de la S. Recomendaciones actualizadas sobre la vigilancia de la tuberculosis: Definiciones e indicadores clave para el seguimiento de la tuberculosis en la Región de las Américas. Technical reports. Washington, D.C.: OPS, 2023 2023. Report No.: 978-92-75-32806-4 (PDF) 978-92-75-32807-1 (versión impresa).
20. Salud. OPdl. Manual operativo de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 2: Tamizaje. Tamizaje sistemático de la tuberculosis. Washington, DC: OPS; 2022. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275326220>.
21. Bernal O LR, Montoro E, Avedillo P, Westby K, Ghidinelli M. . Determinantes sociales y meta de tuberculosis en los Objetivos de Desarrollo Sostenible en las Américas. . ; . *Rev Panam Salud Publica*. 2020;44:e153.
22. WHO operational handbook on tuberculosis. Module 1: prevention – tuberculosis preventive treatment. Geneva: World Health Organization; 2024.
23. Target product profiles for tuberculosis preventive treatment. . Geneva: World Health Organization;; 2020.
24. WHO operational handbook on tuberculosis. Module 1: prevention - tuberculosis preventive treatment. Geneva: World Health Organization; 2020.
25. Golub JE, Cohn S, Saraceni V, Cavalcante SC, Pacheco AG, Moulton LH, et al. Long-term protection from isoniazid preventive therapy for tuberculosis in HIV-infected patients in a medium-burden tuberculosis setting: the TB/HIV in Rio (THRio) study. *Clin Infect Dis*. 2015;60(4):639-45.
26. Yanes-Lane M, Ortiz-Brizuela E, Campbell JR, Benedetti A, Churchyard G, Oxlade O, et al. Tuberculosis preventive therapy for people living with HIV: A systematic review and network meta-analysis. *PLoS medicine*. 2021;18(9):e1003738.
27. Badje A, Moh R, Gabillard D, Guehi C, Kabran M, Ntakpe JB, et al. Effect of isoniazid preventive therapy on risk of death in west African, HIV-infected adults with high CD4 cell counts: long-term follow-up of the Temprano ANRS 12136 trial. *The Lancet Global health*. 2017;5(11):e1080-e9.
28. van de Water BJ, Brooks MB, Matji R, Ncanywa B, Dikgale F, Abuelezam NN, et al. Systems analysis and improvement approach to optimize tuberculosis (SAIA-TB) screening, treatment, and prevention in South Africa: a stepped-wedge cluster randomized trial. *Implementation Science Communications*. 2024;5(1):40.
29. Alsdurf H, Hill PC, Matteelli A, Getahun H, Menzies D. The cascade of care in diagnosis and treatment of latent tuberculosis infection: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Infectious diseases*. 2016;16(11):1269-78.
30. Vesga JF, Mohamed MS, Shandal M, Jabbour E, Lomtadze N, Kubjane M, et al. The Return on Investment of Scaling Tuberculosis Screening and Preventive Treatment: A Modelling Study in Brazil, Georgia, Kenya, and South Africa. *medRxiv*. 2024:2024.03.12.24303930.
31. Kyaw NTT, Kumar AMV, Kyaw K WY, Satyanarayana S, Magee MJ, Min AC, et al. IPT in people living with HIV in Myanmar: a five-fold decrease in incidence of TB disease and all-cause mortality. *The international journal of tuberculosis and lung disease* :

the official journal of the International Union against Tuberculosis and Lung Disease. 2019;23(3):322-30.

32. Wisaksana R, Eppy E. Benefit of isoniazide preventive therapy to reduce incident TB, mortality and loss to follow-up in Indonesian five-years cohort (International AIDS Conference 2018)2023.

33. Programa Nacional y Normas de Procedimiento para la Prevención y Control de la Tuberculosis. 3ra ed. La Habana. : Ministerio de Salud Pública. Dirección Nacional de Epidemiología; 2014.

34. Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba. Resolución No56/2019. Plan Estratégico Nacional para la prevención y control de las ITS, el VIH y las hepatitis. 2019-2023 La Habana 2019.

35. Goletti D, Delogu G, Matteelli A, Migliori GB. The role of IGRA in the diagnosis of tuberculosis infection, differentiating from active tuberculosis, and decision making for initiating treatment or preventive therapy of tuberculosis infection. *International Journal of Infectious Diseases*. 2022;7:39.

36. Use of alternative interferon-gamma release assays for the diagnosis of TB infection: WHO policy statement. Geneva: World Health Organization; 2022.

37. Fixsen DL, Naoom S, Blase K, Friedman R, Wallace F. *Implementation Research: A Synthesis of the Literature*. Tampa, FL: University of South Florida, Louis de la Parte Florida Mental Health Institute, The National Implementation Research Network; 2005.

38. Peters DH, Tran NT, Adam T. *Implementation research in health: a practical guide*: World Health Organization; 2013. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/91758>.

39. Backer TE. *Finding the balance: Program fidelity and adaptation in substance abuse prevention: A state-of-the-art review*. Rockville, MD: Center for Substance Abuse Prevention. 2001.

40. Peters D, Tran N, Adam T, Alliance for Health P, Systems R, World Health O. *Implementation research in health: a practical guide / edited by David Peters ... [et al]*. Geneva: World Health Organization; 2013 2013. 67 p.

41. Proctor E, Silmere H, Raghavan R, Hovmand P, Aarons G, Bunger A, et al. *Outcomes for Implementation Research: Conceptual Distinctions, Measurement Challenges, and Research Agenda*. *Administration and policy in mental health and Mental Health Services Research*. 2011;38(2):65-76.

42. Carroll C, Patterson M, Wood S, Booth A, Rick J, Balain S. A conceptual framework for implementation fidelity. *Implementation Science*. 2007;2(1):40.

43. Pérez D, Van der Stuyft P, Zabala MC, Castro M, Lefèvre P. A modified theoretical framework to assess implementation fidelity of adaptive public health interventions. *Implementation science : IS*. 2016;11(1):91.

44. Sekhon M, Cartwright M, Francis JJ. Acceptability of healthcare interventions: an overview of reviews and development of a theoretical framework. *BMC Health Services Research*. 2017;17(1):88.

45. Staniszewska S, Crowe S, Badenoch D, Edwards C, Savage J, Norman W. The PRIME project: developing a patient evidence-base. *Health Expectations*. 2010;13(3):312-22.

46. Oficina Nacional de Estadísticas e Información. República de Cuba. http://www.onei.gob.cu/sites/default/files/anuario_est_provincial/aep_santiago_de_cuba_2021_0.pdf 2021 [cited 2023 22 enero].
47. Programa Nacional y Normas de procedimientos para la Prevención y Control de la Tuberculosis. La Habana: Editorial Ciencias Médicas. Ministerio de Salud Pública; 2014. Available from: http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/tuberculosis/programa_2015.pdf.
48. World Health Organisation. What is DOTS? A guide to understanding the WHO-recommended TB control strategy known as DOTS: WHO/CDS/CPC/TB/99.270; 1999.
49. Lourenço, Letícia Vieira, Coelho, Karla Santa Cruz y Merhy, Emerson Elias. Prácticas de educación permanente en atención primaria a la salud para el abordaje de personas usuarias con tuberculosis. Salud Colectiva [online]. v. 19 [Accedido 7 Octubre 2024] , e4542. Disponible en: <https://doi.org/10.18294/sc.2023.4542>.
50. World Health O. WHO operational handbook on tuberculosis: module 2: screening: systematic screening for tuberculosis disease. Geneva: World Health Organization; 2021 2021.
51. Verdecia EA, Castro RT. Caracterización clínico epidemiológica de pacientes con co-infección TB/VIH en el Hospital Sanatorio de Luanda. Panorama Cuba y Salud. 2018;13(1):393-7.
52. Cabarcos Ortiz de Barrón A, Lado Lado F, Pestoni Porvén C, Lorenzo Zúñiga V. Utilidad de los tests cutáneos (mantoux y prueba de hipersensibilidad retardada) en la infección por el VIH. Anales de Medicina Interna [Internet]. 2001; 18(12):[644-9 pp.]. Available from: <https://api.semanticscholar.org/CorpusID:73304704>.
53. Rogers EM, Singhal A, Quinlan MM. Diffusion of innovations. New York: The Free Press; 2014.
54. Musinguzi A, Kasidi JR, Kadota JL, Welishe F, Nakitende A, Akello L, et al. Evaluating the implementation of weekly rifapentine-isoniazid (3HP) for tuberculosis prevention among people living with HIV in Uganda: A qualitative evaluation of the 3HP Options Trial. medRxiv. 2024:2024.08.19.24308041.
55. Alvarez GG, Van Dyk D, Mallick R, Lesperance S, Demaio P, Finn S, et al. The implementation of rifapentine and isoniazid (3HP) in two remote Arctic communities with a predominantly Inuit population, the Taima TB 3HP study. International Journal of Circumpolar Health. 2020;79(1):1758501.
56. Organización Panamericana de la Salud. Fondo Estratégico de la OPS. Productos y Precios 2024 [updated April 11 2024; cited 2024 july 13]. Available from: <https://www.paho.org/es/fondo-estrategico-ops>.
57. Mapingure MP, Zech JM, Hirsch-Moverman Y, Msukwa M, Howard AA, Makoni T, et al. Integrating 3HP-based tuberculosis preventive treatment into Zimbabwe's Fast Track HIV treatment model: experiences from a pilot study. Journal of the International AIDS Society. 2023;26(6):e26105.
58. Ryckman T, Weiser J, Gombe M, Turner K, Soni P, Tarlton D, et al. Impact and cost-effectiveness of short-course tuberculosis preventive treatment for household contacts and people with HIV in 29 high-incidence countries: a modelling analysis. The Lancet Global Health. 2023;11(8):e1205-e16.
59. Salles I, Travassos P, Spener-Gomes R, Loch AP, Saraceni V, Lauria L, et al. Contextualizing and optimizing novel strategies to improve the latent TB continuum of

care: Insights from people living with HIV and health care providers in Brazil. *PLOS Global Public Health*. 2023;3(1):e0001251.

60. Semitala FC, Musinguzi A, Ssemata J, Welishe F, Nabunje J, Kadota JL, et al. Acceptance and completion of rifapentine-based TB preventive therapy (3HP) among people living with HIV (PLHIV) in Kampala, Uganda—patient and health worker perspectives. *Implementation Science Communications*. 2021;2(1):71.

61. Bhargava A. The 3 HP regimen for tuberculosis preventive treatment: safety, dosage and related concerns during its large-scale implementation in countries like India. *The Lancet Regional Health - Southeast Asia*.

62. Borse R, Randive B, Mattoo S, Malik P, Solanki H, Gupta A, et al. Three months of weekly rifapentine plus isoniazid for TB prevention among people with HIV. *IJTL open*. 2024;1(9):404-9.

63. República de Cuba. Ministerio de Salud Pública. Plan estratégico nacional para la prevención y control de las ITS, el VIH y las hepatitis, 2019-2023. La Habana 2019.

64. Registro Informatizado de VIH/sida [Internet]. Minsap. Available from: siec.sld.cu/vih/.

65. Manoharan A, Siti Nur Farhana H, Manimaran K, Khoo EM, Koh WM. Facilitators and barriers for tuberculosis preventive treatment among patients with latent tuberculosis infection: a qualitative study. *BMC Infectious Diseases*. 2023;23(1):624.

66. Dhana A, Hamada Y, Kengne AP, Kerkhoff AD, Rangaka MX, Kredo T, et al. Tuberculosis screening among ambulatory people living with HIV: a systematic review and individual participant data meta-analysis. *The Lancet Infectious Diseases*. 2022;22(4):507-18.

67. World Health O. Chest radiography in tuberculosis detection: summary of current WHO recommendations and guidance on programmatic approaches. Geneva: World Health Organization; 2016 2016.

68. Murphy K, Habib SS, Zaidi SMA, Khowaja S, Khan A, Melendez J, et al. Computer aided detection of tuberculosis on chest radiographs: An evaluation of the CAD4TB v6 system. *Scientific Reports*. 2020;10(1):5492.

69. Garfein RS, Liu L, Cuevas-Mota J, Collins K, Muñoz F, Catanzaro DG, et al. Tuberculosis Treatment Monitoring by Video Directly Observed Therapy in 5 Health Districts, California, USA. *Emerg Infect Dis*. 2018;24(10):1806-15.

70. Du Thinh A, Morgan E, Pereira K, Khosa C, Wingfield T. Video Observed Therapy (VOT) for People with Tuberculosis (TB): A Scoping Review. *medRxiv*. 2024:2024.04.23.24306229.

71. Cuba MdSPdIRd. Programa Nacional y Normas de procedimientos para la Prevención y Control de la Tuberculosis. Editorial Ciencias Médicas 2014.

Anexos

Anexo 1. Información respecto a la prevención de la tuberculosis en personas viviendo con VIH contenidas en el Plan Estratégico Nacional para la prevención y control de las ITS, el VIH y las hepatitis 2019-2023 (Pág. 185-186)

6.2.16. PROTOCOLO PARA LA PREVENCIÓN DE LA COINFECCIÓN TB/VIH

La prevención de la coinfección TB/VIH minimiza el riesgo de transmisión de la tuberculosis en las PVV y contribuye a disminuir la mortalidad por esta enfermedad. Las acciones de prevención se realizan en el policlínico y su cumplimiento es responsabilidad del Equipo Básico de Salud.

1. Todos los casos de VIH serán evaluados* para descartar tuberculosis, por ser una de las enfermedades oportunistas que más afectan a las personas que viven con VIH.
2. En todos los adolescentes y adultos **con o sin síntomas**, en los que fue descartada TB activa, iniciar terapia preventiva con Isoniacida (TPI) durante seis meses.
3. La TPI se administra de la siguiente forma:
 - de no existir factor de riesgo y PPD negativo administrarla durante 6 meses;
 - de existir factor de riesgo** y PPD positivo administrarla durante 9 meses; y

* Interrogatorio, examen físico y PPD.

** Contactos de casos de TB, alcohólicos, desnutridos, personas que han estado o están en centros penitenciarios u otras instituciones cerradas, personas de edad avanzada, casos con vulnerabilidad social.

186 | *Plan Estratégico Nacional para la prevención y control de las ITS, el VIH y las hepatitis 2019–2023*

- de haber tenido contacto con paciente TB se extenderá hasta un año.
4. La TPI se administra a razón de 300 mg diarios por vía oral asociada a vitamina B6 (50 mg diarios o 100 mg semanales) o 900 mg dos veces por semana.
 5. Cualquiera que sea el tiempo que se establezca para la TPI será administrada por su médico y enfermera de la familia, y estrictamente observada, llevando el control en la tarjeta de quimioprofilaxis. Se exceptúan los sábados y domingos.
 6. A los pacientes con resultados de PPD negativos se les realizará anualmente la prueba. De existir seroconversión se evaluará integralmente y una vez descartada la TB, aplicar los criterios de TPI que correspondan.

Anexo 2. Carta Circular emitida por la dirección del Programa de VIH en la provincia Santiago de Cuba con indicaciones para la implementación del tratamiento preventivo de la tuberculosis en personas viviendo con VIH, con el uso del esquema isoniácida-rifapentina por 3 meses (3HP).



Vice Dirección de Epidemiología
Sección Provincial de ITS, VIH y Hepatitis Virales

Santiago de Cuba, 21 de marzo 2022
"Año 64 de la Revolución"

A: Vicedirección de Asistencia Médica,
OPTIMED
GAP Provincial

CC: Director Provincial de Salud
Director del CPHEM

Asunto: Indicación Provincial, referido a la prescripción de (Rifapentina 150mg + Isoniácida 150mg) para la Quimioprofilaxis de tuberculosos latente en pacientes con VIH.

Dando cumplimiento a las indicaciones adoptadas en la Comisión Técnica Nacional de Prevención y Control de las ITS, el VIH y las Hepatitis y en aras de continuar haciendo un mejor uso de los medicamentos del Cuadro Básico del país y mejorar la accesibilidad de los mismos en el ámbito ambulatorio, se decide:

1. Incorporar el uso de la Rifapentina de 150mg al tratamiento profiláctico de la tuberculosis activa en pacientes con VIH.
2. La quimioprofilaxis se administrará a razón de 900 mg de Rifapentina + 900 miligramos de isoniácida como dosis máxima por vía oral asociada a vitamina B6 (50mg diario o 100 semanales)

Su esquema de aplicación se realizará de la siguiente manera:

Esquema farmacológico: Rifapentina (Tabletas de 150 mg) semanalmente en combinación con isoniácida durante tres meses (12 dosis)

Dosis por kg de peso corporal:

Mayores de 12 años: 15 mg de isoniácida; de 2 a 11 años: 25 mg de isoniácida

Rifapentina:

10,0–14,0 kg = 300 mg

14,1–25,0 kg = 450 mg

25,1–32,0 kg = 600 mg

32,1–50,0 kg = 750 mg

> 50 kg = 900 mg

Dosis máxima

Isoniácida: 900 mg

Rifapentina: 900 mg

(EL PACIENTE RECIBIRÁ 6 TABLETAS DE RIFAPENTINA + 6 TABLETAS DE ISONIACIDA UNA VEZ A LA SEMANA POR 12 SEMANAS)

- a) La entrega al paciente, cumplirá las mismas regulaciones que el esquema anterior de quimioprofilaxis protocolizado en el Plan Estratégico Nacional (pag. 185-186).
3. No se aplicará en pacientes que necesiten 50 mg de Dolutegravir cada 12 horas por resistencia previa mutaciones de resistencia a los inhibidores de la integrasa o para pacientes que estén recibiendo medicamentos inhibidores de proteasa.
 4. De ser necesario la sustitución o adición de algún especialista para cumplir esta tarea, se informará por la misma vía oportunamente.

Esta circular estará vigente a partir de la fecha de emisión.

Es necesario hacer extensiva esta indicación a todos los departamentos del sector relacionados con el tema e informar a todo el personal médico, farmacéutico y funcionarios en aras de garantizar el cumplimiento de lo antes expuesto.

MSc. Sadiuska M. Vélez Cardero
Jefa de la Sección de ITS/VIH/Hepatitis

Vto. Bno: Dra Yaimara Gutierrez De la Cruz
Directora del CPHEM

Anexo 3. Volante utilizado para informar a las personas viviendo con VIH de Santiago de Cuba sobre el tratamiento preventivo de la tuberculosis con el esquema isoniazida-rifapentina por 3 meses (3HP).

Lo que usted necesita saber sobre sus medicamentos contra la infección de tuberculosis (TB) latente

ISONIAZIDA Y RIFAPENTINA

Usted recibió medicamentos para tratar la infección de tuberculosis latente que contrajo. Usted no tiene la enfermedad de tuberculosis y no se la puede transmitir a otras personas. Estos medicamentos ayudarán a **PREVENIR** que contraiga la enfermedad de tuberculosis.

No se olvide de sus visitas semanales:

Usted se reunirá con un profesional de la salud cada semana para tomar sus medicamentos. Este plan se llama terapia de observación directa (DOT, por sus siglas en inglés).

La DOT es útil por varias razones:

- El profesional de la salud le ayuda a acordarse de tomar sus medicamentos.
- Usted completará su tratamiento lo más pronto posible.
- El profesional de la salud se asegurará de que usted no esté teniendo problemas con los medicamentos.
- Durante sus reuniones semanales, esta persona puede responder a sus preguntas y usted también podrá hablar acerca de cualquier preocupación que tenga.

Mientras tome este medicamento:

- ✓ Dígales a su médico o enfermera si tiene preguntas o preocupaciones acerca del medicamento.
- ✓ Vaya a las visitas semanales.
- ✓ Dígale a su médico si tomó cualquier cantidad de alcohol porque el consumo de alcohol puede producir efectos secundarios.
- ✓ Infórmele a su médico de todos los demás medicamentos que esté tomando.
- ✓ Asegúrese de decirles a sus otros médicos que está recibiendo tratamiento contra la infección de tuberculosis latente.
- ✓ A algunas personas los medicamentos las afectan menos cuando los toman acompañados de comida.

Calendario de medicamentos contra la infección de tuberculosis latente: (Proveedor: Indique la fecha adecuada y el número de pastillas)

Medicamento	Frecuencia	Día	Número de pastillas al día	Duración
Isoniazida y Rifapentina	Una vez a la semana	L M M J V S D		3 meses (12 semanas)

Su médico puede indicarle que tome vitamina B6 con su medicamento.

NOTAS:

Nombre de mi médico:

Nombre de mi clínica:

Número de teléfono de mi clínica:

National Center for HIV/AIDS, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention
Division of Tuberculosis Elimination

Ponga atención a estos problemas posibles:

DETÉNGASE y llame a su médico especialista en tuberculosis o a la enfermera de inmediato si tiene alguno de los siguientes problemas:

- Pérdida o disminución de su apetito por la comida
- Cólicos o malestar estomacales
- Fiebre
- Dolor de cabeza o dolores en el cuerpo
- Náuseas o vómitos
- Orina de color de la Coca Cola o heces claras
- Moretones frecuentes o hemorragia
- Sarpullido o picazón
- Piel y ojos amarillentos
- Debilidad o cansancio extremos
- Hormigueo o adormecimiento en las manos o en los pies
- Mareos

NOTA: Es normal si su orina, saliva o lágrimas se vuelven color naranja. Los lentes de contacto blandos se pueden manchar.

Tomado de: https://www.cdc.gov/tb/esp/publications/factsheets/pdf/Isoniazida_Rifapentina.pdf

NOMBRE DEL PROYECTO: Evaluación del tratamiento acortado de la tuberculosis latente con Rifapentina-Isoniacida, en personas con VIH en La Habana, Cuba (VIHTRAL.TB)

Fecha de aplicación del cuestionario: |__|_|-|__|_|-202|__|

Hora final de la inicio de entrevista/observación |__|_| : |__|_| AM PM

DATOS GENERALES:

Sexo: Masculino Femenino

Edad: _____

Formación: 01 Médico(a) 02 Enfermero(a) 03Tecnólogo(a) de la salud 04 Otro _____

Especialidad: _____

Cargo que ocupa

- Jefe Programa VIH
 Jefe Programa de TB
 Vicedirector de Higiene y Epidemiología
 Enfermero(a) encuestadora
 Vinculado(a) a la asistencia a PVV
 Otro: _____

Nivel

- Provincial
 Municipal
 Área de Salud
 CMF

Tiempo que lleva en el Programa o atención a PVV: _____ meses / años

Código del Profesional:

Provincia	Municipio	Área Salud	Formación	Actividad

Ejemplos:

-si se trata de un médico que pertenece al Minsap y es parte de la gerencia del programa de TB su código sería:

11-00-X-01-01

-si se tratara de la enfermera encuestadora del policlínico Aballí (del municipio La Habana Vieja), el código sería:

23-04-A-02-02

-si se tratara de un médico de la familia de uno de los consultorios del policlínico José Martí (Municipio Santiago de Cuba, Provincia Santiago), el código sería:

34-06-J-01-03

Leyenda para código profesional:

Provincia nación:

- 23- La Habana
 34- Santiago de Cuba
 11- Nación

Municipios:

- 04-La Habana Vieja
 01-Contramaestre
 02-Mella
 03-San Luis
 04-Segundo Frente
 05-Songo- La Maya
 06-Santiago de Cuba
 07-Palma Soriano
 08-Tercer Frente
 09-Guamá
 00-Ninguna

Áreas de Salud

- N: 30 de Noviembre
 J: José Martí
 R: Romay
 T: Tamayo
 A: Aballí,
 Z: Zulueta,
 G Guiteras
 X: ninguna

Formación

01. Médico
 02. Enfermera
 03. Tecnólogo
 04. Otro

Actividad

01. Gerencia/Administración
 02. Atención a PVV en Policlínico
 03. Atención a PVV en CMF

INTRODUCCIÓN: Usted consintió en participar en el estudio, a través de su firma del Consentimiento Informado. Completando este cuestionario nos ayudará a analizar los costos que implica el tratamiento preventivo de la tuberculosis desde la perspectiva del proveedor de la salud. Se le harán algunas preguntas y se observará (de manera no participante) durante su trabajo. También se realizará una revisión documental de las historias clínicas de los pacientes y las hojas de cargo de su consulta. Usted pudiera no desear responder a alguna pregunta o no estar de acuerdo que se observe su trabajo y eso no será ningún problema.

CONSULTAS

- Registre Lugar donde hace la observación (escoja una opción):
Consultorio 1; Consulta en el policlínico 2; Otro: 3 ¿Cuál? _____
- Pregunte Salarios del Médico y la enfermera y especialidad (complete)
- Médico especialista en _____; salario: |_|_|_|_|_|_|_|_|
- Enfermera (especialista en _____); salario: |_|_|_|_|_|_|_|_|
- Pregunte Al médico: ¿Qué tiempo como promedio dedica diariamente a dar consultas a la población?
|_|_|_|_|_|_|_| horas. minutos.
- Pregunte ¿Cuál es el número promedio de pacientes que atiende diariamente en esas consultas? |_|_|_|_|
- Revise documentos y Registre ¿Cuántas consultas ha dado el médico hasta la hora en que usted lo está entrevistando?
|_|_|_| (revise la hoja de cargo).

Revise documentos y Registre (el total de casos registrados debe ser compatible con el número de la pregunta 9)

Tipo de Consulta	Número de Pacientes vistos hasta el momento de la entrevista, según tipo de consulta
<input type="checkbox"/> 1 Consulta Inicial	_ _ _
<input type="checkbox"/> 2 Consulta de evaluación	_ _ _
<input type="checkbox"/> 3 Consulta de seguimiento	_ _ _

(considere como **consulta inicial**, la que se hace por vez 1era a una persona recién diagnosticada de VIH y se le indican los primeros estudios; **consulta de evaluación**, la que se hace para analizar los resultados de los exámenes indicados y se decide iniciar o no el tratamiento preventivo de la TB y **consulta de seguimiento**, la que se realiza para la valoración de la marcha del tratamiento preventivo u otra)

Pregunte Al médico:

- ¿Qué tiempo demora la **consulta inicial** de una persona viviendo con VIH (PVV)? |_|_|_|_| min
- ¿Qué tiempo demora la **consulta de evaluación** de una persona viviendo con VIH (PVV)? |_|_|_|_| min
- ¿Qué tiempo demora la **consulta de seguimiento** de una persona viviendo con VIH (PVV)? |_|_|_|_| min
- Entre todos los diferentes tipos de asesoramiento y consejería que suele dar a un paciente recién diagnosticado con VIH, ¿cuánto tiempo dedica a la prevención de la tuberculosis en relación con los demás mensajes de prevención y adherencia? |_|_|_|_| min
- ¿Cuánto tiempo suyo se suele necesitar en examinar a una persona para detectar síntomas de tuberculosis?
|_|_|_|_| min
- ¿Cuánto tiempo suyo se necesita para administrar y leer una prueba cutánea de la tuberculina? |_|_|_|_| min
- Si son sintomáticos o están infectados, ¿cuánto tiempo tarda en obtener una muestra de esputo para la prueba de la tuberculosis? |_|_|_|_| min

15. Si son sintomáticos o están infectados, ¿Normalmente cuánto tiempo le lleva obtener una radiografía de tórax para comprobar si hay anomalías tuberculosas? |_|_|_| min
16. Si va a prescribir una terapia preventiva contra la tuberculosis, ¿En promedio, cuánto tiempo tarda en explicar a los pacientes para qué sirve y cómo debe tomarse? |_|_|_| min
17. ¿La enfermera tiene contacto con la paciente durante TPT para observar la toma del tratamiento?
- Si
 - No
18. ¿Cuánto tiempo se necesita para controlar la ingestión del tratamiento preventivo de la tuberculosis?
- |_|_|_| min

19. Observe y Registre: Recursos en la consulta (Marque con una cruz los recursos existentes o escriba si no aparecen listados y escriba las cantidades)

Recursos	Cantidad (#)
<input type="checkbox"/> Mesa	
<input type="checkbox"/> Sillas	
<input type="checkbox"/> Camilla	
<input type="checkbox"/> Lámpara	

Recursos	Cantidad (#)
<input type="checkbox"/> Pesa	
<input type="checkbox"/> Estante	
<input type="checkbox"/> Archivo	

Recursos	Cantidad (#)

20. Registre: Hora final de la entrevista/observación |_|_| : |_|_| AM PM (marque 1 cuadro, según corresponda).

NOMBRE DEL PROYECTO: Evaluación del tratamiento acortado de la tuberculosis latente con Rifapentina-Isoniacida, en personas con VIH, Cuba (VIHTRAL.TB)

Fecha de aplicación del cuestionario: |__|__|_|-|__|__|_|-202|__|

Caso Índice-PVV: |__|__|_|_|_|_|

Área de salud:

Policlínico 30 de noviembre

Tomas Romay

Manuel Zulueta

Policlínico José Martí

Diego Tamayo

Antonio Guiteras

Arturo Aballí

Nombre y apellidos del investigador que modera la aplicación del cuestionario: _____

Usted ha asentido en participar en esta investigación y firmó un consentimiento informado donde se le dan los detalles de la misma.

En este momento, debe completar este **cuestionario autoadministrado y anónimo**. Le pedimos que lea con detenimiento cada pregunta.

Emplee una letra clara y legible. Si cree que le resulta difícil, puede grabar sus respuestas, siempre refiriendo de qué pregunta se trata y con previa coordinación con el investigador presente en la aplicación del cuestionario.

Este investigador podrá responder alguna duda que usted tenga en la interpretación de las preguntas y revisará el cuestionario entregado para verificar que todo lo que usted deseó responder fue respondido.

Si el espacio destinado para responder no le es suficiente, puede utilizar todas las hojas que necesite, siempre que refiera a qué pregunta corresponde su respuesta (por ejemplo: 13.2.2. herghorghegñwe)

Gracias por su participación.

Me gustaría preguntarle sobre su experiencia durante las primeras consultas después del diagnóstico. Me imagino que fueron días intensos y tal vez no toda las pruebas y consejería se puede recordar. Deberá responder sobre los cuidados y atenciones que recibió relacionados con la tuberculosis.

1. Después del diagnóstico de VIH y en las consultas que recibió le hicieron algunas de las siguientes pruebas (marque con una x las que considere usted)

PROCEDER	¿DÓNDE?
a) <input type="checkbox"/> Rayos X de tórax (placa)	CMF <input type="checkbox"/> ; Su policlínico <input type="checkbox"/> ; Otro policlínico <input type="checkbox"/>
b) <input type="checkbox"/> Análisis de sangre	CMF <input type="checkbox"/> ; Su policlínico <input type="checkbox"/> ; Otro policlínico <input type="checkbox"/>
c) <input type="checkbox"/> Muestra de esputo (escupir en un pomo)	El pomo me lo dieron en: CMF <input type="checkbox"/> ; Su policlínico <input type="checkbox"/> ; Otro policlínico <input type="checkbox"/>
	Entregué el pomo con la muestra en: CMF <input type="checkbox"/> ; Su policlínico <input type="checkbox"/> ; Otro policlínico <input type="checkbox"/>
d) <input type="checkbox"/> Le hicieron la prueba de la tuberculina (le inyectaron en la parte interior del antebrazo y 3 días después tuvo que volver al médico y le miraron la zona de la inyección para ver si tenía algo como una bolita)	Le "pincharon" en: CMF <input type="checkbox"/> ; Su policlínico <input type="checkbox"/> ; Otro policlínico <input type="checkbox"/>
	Le "miraron" el antebrazo en: CMF <input type="checkbox"/> ; Su policlínico <input type="checkbox"/> ; Otro policlínico <input type="checkbox"/>
e) <input type="checkbox"/> Lo pesaron	CMF <input type="checkbox"/> ; Su policlínico <input type="checkbox"/> ; Otro policlínico <input type="checkbox"/>
f) <input type="checkbox"/> Le hicieron preguntas sobre si tenía tos persistente	CMF <input type="checkbox"/> ; Su policlínico <input type="checkbox"/> ; Otro policlínico <input type="checkbox"/>

g) <input type="checkbox"/> Le preguntaron si conocía a alguien con tuberculosis	CMF <input type="checkbox"/> ; Su policlínico <input type="checkbox"/> ; Otro policlínico <input type="checkbox"/>
h) <input type="checkbox"/> No le hicieron nada de lo anterior	

2. ¿Recuerda haber recibido algún tipo de asesoramiento/información sobre la tuberculosis?

- No
 Sí

3. Según los registros revisados, usted recibió/recibe medicamentos para prevenir la tuberculosis (también llamado "profilaxis para la tuberculosis", "quimioprofilaxis" o "quimio". SOBRE este tratamiento preventivo de la tuberculosis diga:

a) ¿Le explicaron los beneficios del tratamiento preventivo de la tuberculosis?

- No
 Sí

b) ¿Se le informó de los riesgos o desventajas de tomar un tratamiento preventivo contra la tuberculosis?

- No
 Sí

c) ¿Cuántos medicamentos incluía/incluye el tratamiento preventivo de la tuberculosis?

- Uno Dos tres No sé

d) ¿Conoce el nombre de los medicamentos para la prevención de la tuberculosis?

- No Describalos (cómo eran/son físicamente: color tamaño, forma) _____

 Sí escriba los nombres: _____

e) ¿Cuántas tabletas para prevenir la tuberculosis en total se tomaba/se toma cada vez? _____

f) ¿Con qué frecuencia?

- Diaria
 Semanal (cualquier día)
 Semanal (siempre el mismo día)
 1 vez al mes
 otro, cuál? _____

g) ¿Cómo obtuvo/obtiene el tratamiento preventivo para la tuberculosis?

- Me lo dio/me lo da el médico/enfermera de la familia
 Me lo dio/me lo da el médico/enfermera del policlínico
 Me lo dio/me lo da otra persona; ¿quién? (refiérase al vínculo familiar o social de esa persona con usted, no necesitamos nombres) _____

h) ¿Con qué frecuencia te entregaban o entregan el tratamiento preventivo de la tuberculosis (profilaxis)?

- Me lo entregaron todo al inicio
 Me daban/me dan la profilaxis para el mes
 Me daban/ me dan la profilaxis para la semana
 Me daban/me dan la profilaxis cuando yo podía/puedo ir a buscarlo

i) ¿Dónde te tomabas/te tomas la profilaxis de la tuberculosis?

- En el Consultorio
 En Policlínico
 En casa
 En Otro lugar, ¿cuál? _____

j) Cuando se toma la profilaxis, ¿alguien le observa(ba) mientras se la traga(ba)?

- Sí
 No

k) ¿Quién estaba/está presente cuando te tomabas/te tomas la profilaxis?

- Médico/enfermera de familia
 Médico/enfermera del policlínico
 Familiar
 Compañero de trabajo o compañero de estudio o un amigo
 Nadie me vio

l) Si usted terminó la profilaxis, ¿tomó todas las dosis?

- Sí
 No
 No lo se

m) ¿Cuántas dosis de la profilaxis no tomó?

- una
 dos
 tres
 más de 3
 Algunas, pero no recuerdo cuantas

4. ¿Tuvo algún efecto adverso cuando tomo la profilaxis, le producía/produce algún malestar? (si tiene dudas pregunte al entrevistador)

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Fiebre | <input type="checkbox"/> Dificultad para respirar | <input type="checkbox"/> Erupción cutánea |
| <input type="checkbox"/> Náuseas | <input type="checkbox"/> Pérdida de apetito | <input type="checkbox"/> Descamación de la piel |
| <input type="checkbox"/> Heces de color claro | <input type="checkbox"/> Sudoración | <input type="checkbox"/> Formación de ampollas en piel |
| <input type="checkbox"/> Diarrea | <input type="checkbox"/> Debilidad o fatiga inusuales | <input type="checkbox"/> Comezón/picazón |
| <input type="checkbox"/> Dolor de cabeza | <input type="checkbox"/> Mareo | |
| <input type="checkbox"/> Dolor en las articulaciones | <input type="checkbox"/> Ganglios inflamados (bolas en el cuello, axilas, ingles...) | |
| <input type="checkbox"/> Dolor de espalda | <input type="checkbox"/> (si es mujer) Flujo vaginal inusual o comezón/picazón u olor | |
| <input type="checkbox"/> Dolor en la región abdominal | <input type="checkbox"/> Hinchazón de la cara, labio, lengua o garganta | |
| <input type="checkbox"/> Color amarillento de los ojos o la piel | <input type="checkbox"/> NO tuve nada de lo anterior | |
| <input type="checkbox"/> Saliva, sudor u orina de color naranja o rojo | <input type="checkbox"/> Otros: _____ | |

5. ¿Tuvo que interrumpir (o le indicaron interrumpir) la profilaxis para la tuberculosis por alguna razón?

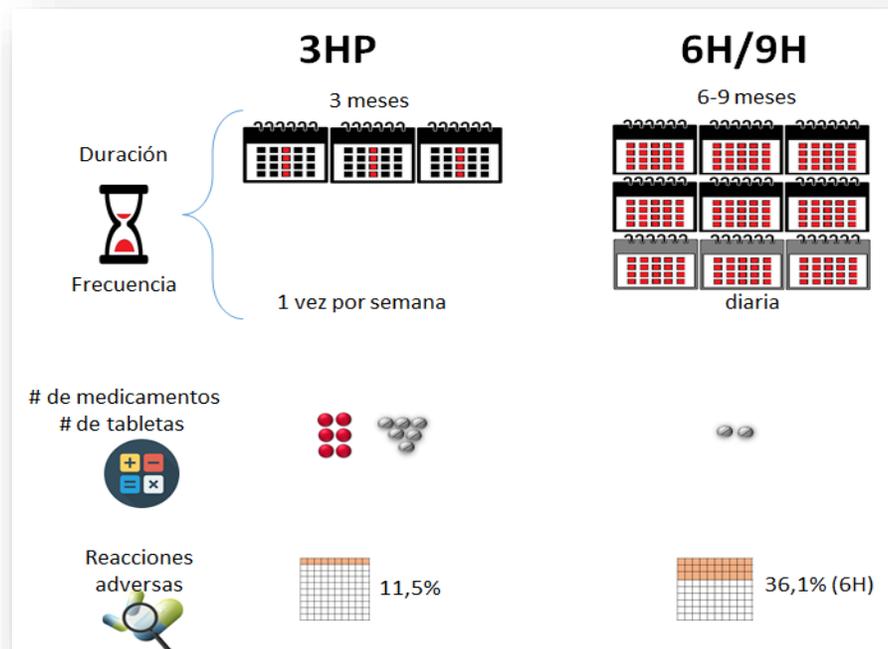
- No
- Sí (continúe respondiendo)
- Me sentía mal cuando tomaba la medicina
 - Enfermé y los médicos me indicaron suspender la profilaxis
 - No pude recoger los medicamentos
 - Cuando fui a recoger los medicamentos se habían agotado
 - Decidí dejar de tomar la profilaxis
 - Otra: _____

6. Como Ud. valoraría el tratamiento preventivo para la tuberculosis (profilaxis) recibido (marque solos una opción en cada pregunta (a-k)):

PREGUNTAS	OPCIONES DE RESPUESTA (marque solo una columna)			
	No	Muy poco	Poco	Sí, mucho
a) ¿Le fue difícil el traslado al sitio donde recibió el/los medicamento(s) de la profilaxis?				
b) ¿Recibir esta profilaxis implicó algún gasto adicional para transportarse o alimentarse?				
c) ¿La toma de estos medicamentos de profilaxis le afectó alguna de las actividades incluidas en su rutina diaria de vida?				
d) ¿Le resultó demorado el tiempo de espera en la consulta cada vez que recibía la profilaxis?				
e) ¿Esta profilaxis lo hizo sentir mal por lo que otros pudieran pensar de usted?				
f) ¿Esta profilaxis le generó preocupaciones que antes no tenía?				
g) ¿Le molestó el sabor de los medicamentos?				
h) ¿le molestó el tamaño de las tabletas?				
i) ¿le molestó el número de tabletas?				
j) ¿Considera útil el tratamiento preventivo para la tuberculosis?				
k) Recomendaría a otras personas que viven con VIH para que les ofrezcan este tratamiento preventivo cuando lo necesiten				

7. Existen varios esquemas de tratamiento preventivo para la tuberculosis. Dos de ellos se han utilizado en Cuba. Ambas profilaxis son igualmente efectivos para prevenir la enfermedad, pero difieren en algunas características que le presentamos en el siguiente cuadro y figura.

CARACTERÍSTICAS	ISONIACIDA (6H/9H)	ISONIACIDA CON RIFAPENTINA (3HP)
A. Duración del tratamiento	6-9 meses	3 meses
B. Frecuencia de administración	Diaria	1 vez por semana
C. Número de medicamentos	1	2
D. Número de tabletas por cada administración	2	12
E. Posibilidad de ocurrencia de efectos adversos	+ -	+



a) Si estuvieran disponibles los dos esquemas de tratamiento preventivo de la tuberculosis y usted pudiera participar en la selección de uno de los tratamientos ¿cuál escogería?

- Isoniacida (6H/9H)
- Isoniacida con rifapentina /(3HP)

b) ¿Cuál de las características que aparecen en la columna 1 de la tabla tuvo mayor peso en su selección?

- A B C D E

8. Sobre el proceso vivido durante el tratamiento preventivo de la tuberculosis.

8.1. Usualmente ¿Cómo se traslada(ba) desde su casa hacia el lugar **donde recibe(ía) el tratamiento preventivo** para la tuberculosis?

a. A pie

b. En transporte pagado (considere la información de ida y vuelta):

bici-taxi. ¿Cuánto le costó? CUP |_|_|_| MLC|_|_|_| 000-Cero No sabe

Transporte público (siga marcando)

<input type="checkbox"/> "P" metrobus o "guaguas" (\$ 2.00 CUP por viaje)	¿Cuántos montó? _____
---	-----------------------

<input type="checkbox"/> Ruterero (\$ 5.00 CUP por viaje)	¿Cuántos rutereros montó? _____
---	---------------------------------

<input type="checkbox"/> MetroTaxis "Gacela" (\$ 5.00 CUP por tramo, hasta 3 tramos)	¿Cuántos tramos? _____
--	------------------------

<input type="checkbox"/> Otro, cuál? _____ Precio por viaje _____

En transporte alquilado (se incluye taxi, camiones, ciclomotores...). ¿Cuánto le costó?

CUP |_|_|_| MLC|_|_|_| 000-Cero No sabe

c. En transporte sin pagar (por ser propio o porque alguien lo traslada sin cobrarle)

En bicicleta

En vehículo ¿cuál? (moto eléctrica, auto,...) _____

En el caso de que no pagaba por transportarse, escriba los kilómetros recorridos ida y vuelta |_|_|_| (si no los sabe, diga por las calles que transita el vehículo/bicicleta):

8.2 Además de recibir el tratamiento preventivo de la tuberculosis, usted tuvo que asistir a alguna consulta médica dónde evaluaron cómo le iba?

No

Sí;

Dónde era la Consulta: _____

Cómo se trasladaba (responda siguiendo el mismo orden anterior):

¿Cuánto pagaba por el traslado (cantidad y tipo de moneda): _____; _____

8.3. Durante esas Consultas o durante la administración del tratamiento preventivo a lo mejor usted necesitó consumir algún alimento o bebida. Si usted realizó pagos de su bolsillo por este concepto, indique a cuanto ascendieron sus gastos, si no hay gastos marque el cero con una cruz.

CUP |_|_|_| MLC|_|_|_| 000-Cero No sabe

8.4. ¿El día de la consulta o de recibir el tratamiento preventivo, pierde usted el día de trabajo (formal o informal) o estudio?

No

Sí; (si trabaja) ¿Cuánto le pagan por día? |_|_|_| CUP |_|_|_| MLC

Muchas gracias por todo su tiempo para participar en la investigación.

Anexo 6. Guía de entrevista a Profesionales de salud Proyecto: VI_HTRAL.TB

Entrevista semiestructurada a actores clave de los niveles provincial, municipal y de área de salud que participaron como proveedores o receptores de la información sobre TPT-3HP en PVV (DISEMINACIÓN).

NOMBRE DEL PROYECTO: Evaluación del tratamiento acortado de la tuberculosis latente con Rifapentina-Isoniacida, en personas con VIH, Cuba (VI_HTRAL.TB)

Fecha de entrevista: |__|_|-|__|_|-202|__|

Hora de inicio: |__|_| a.m. / p.m.

DATOS GENERALES:

SEXO: Masculino Femenino

EDAD: _____

FORMACIÓN: 01 Médico(a) 02 Enfermero(a) 03 Tecnólogo(a) de la salud 04 Otro _____

Especialidad: _____

Cargo que ocupa

- Jefe Programa: VIH TB
 Vicedirector de Higiene y Epidemiología
 Enfermero(a) encuestadora
 Vinculado(a) a la asistencia a PVV
 Otro: _____

Nivel

- Provincial
 Municipal
 Área de Salud
 CMF

TIEMPO que lleva en el Programa de TB o VIH; o en atención a PVV: _____ meses / años

SI ESTÁ VINCULADO A LA ATENCIÓN DE PACIENTES CON VIH O TB, RESPONDA:

- a) ¿Ha tenido que atender algún caso de tuberculosis? No Sí
b) ¿Ha tenido que atender a alguna persona con tratamiento preventivo para la TB? No Sí

Código del Profesional: - - - -
Provincia Municipio Área Salud Formación Actividad

Ejemplos:

-si se trata de un médico que pertenece al Minsap y es parte de la gerencia del programa de TB su código sería:

11-00-X-01-01

-si se tratara de la enfermera encuestadora del policlínico Aballí (del municipio La Habana Vieja), el código sería:

23-04-A-02-02

-si se tratara de un médico de la familia de uno de los consultorios del policlínico José Martí (Municipio Santiago de Cuba, Provincia Santiago), el código sería:

34-06-J-01-03

Leyenda para código profesional:

Provincia_nación:

- 23- La Habana
34- Santiago de Cuba
11- Nación

Municipios:

- 04-La Habana Vieja
01-Contramaestre
02-Mella
03-San Luis
04-Segundo Frente
05-Songo- La Maya
06-Santiago de Cuba
07-Palma Soriano
08-Tercer Frente
09-Guamá
00-Ninguna

Áreas de Salud

- N: 30 de Noviembre
J: José Martí
R: Romay
T: Tamayo
A: Aballí,
Z: Zulueta,
G Guiteras
X: ninguna

Formación

01. Médico
02. Enfermera
03. Tecnólogo
04. Otro

Actividad

01. Gerencia/Administración
02. Atención a PVV en Policlínico
03. Atención a PVV en CMF

Anexo 6. Guía de entrevista a Profesionales de salud Proyecto: VIH TRAL.TB

Entrevista semiestructurada a actores clave de los niveles provincial, municipal y de área de salud que participaron como proveedores o receptores de la información sobre TPT-3HP en PVV (DISEMINACIÓN).

INTRODUCCIÓN: Usted consintió en participar en el estudio, a través de su firma del Consentimiento Informado. Necesitamos que responda unas preguntas. Esto le puede tomar unos 30 minutos de su tiempo. Si no desea que la entrevista sea grabada, podremos copiar sus respuestas. Usted pudiera no desear responder a alguna pregunta y eso no será ningún problema.

GUÍA DE PREGUNTAS:

1. ¿Entre todas las prioridades para cuidados integrales de salud de las PVV, cómo ve la importancia de prevenir la tuberculosis (TB)?
2. ¿Puede comentar sobre el abordaje del tratamiento preventivo de la TB (TPT) en PVV en el pasado?
 - a. ¿Cuáles eran las PVV en las que el tratamiento preventivo de la TB era más enfatizada?
 - b. ¿Cómo han ido cambiando la política de prevención de TB a lo largo del tiempo?
3. Cómo llegó la información sobre la estrategia del uso del esquema de TPT-con rifapentina+isoniacida por 3 meses (3HP) para PVV?
 - a. ¿Quién (persona/institución) le comunicó sobre el uso del TPT-3HP en PVV
 - b. ¿A quiénes y cómo se les comunicó?
4. ¿Qué escenarios técnicos e intersectoriales se tuvieron en cuenta para dirigir la implementación y seguimiento de esta estrategia? (Comisión técnica, reuniones de GBT, Consejos de Dirección, reuniones con PVV....)
5. ¿Se elaboró algún documento (ej. norma) que explique el uso del 3HP? ¿Cuál(es)?
 - a. ¿cómo se distribuyeron?
 - b. ¿a quiénes?
6. ¿Hubo capacitaciones antes de iniciar el uso del TPT-3HP?
 - a. ¿Cómo se organizó y estructuró el proceso de capacitación en 3HP? (quién capacitó, con qué frecuencia se capacitó, ¿dónde se capacitó, hay evidencias de la(s) capacitación(es), quienes fueron capacitados?)
7. Valore el proceso de capacitación y la documentación distribuida antes del inicio del uso del TPT-3HP ¿fueron claros los documentos y la(s) capacitación(es)?, ¿le parecieron suficientes?, ¿tenía muchas/pocas dudas sobre este nuevo TPT?
8. ¿Qué acciones se realizaron en el orden del aseguramiento logístico? (pruebas para descartar TB: Rx de tórax, análisis microbiológico de esputo, prueba de tuberculina; para control del TPT: modelaje (tarjeta de quimioprofilaxis...))
9. ¿Cómo se estableció el suministro de los medicamentos? (tributa a implementación)
10. ¿Cómo le hubiese gustado que fuera el proceso antes del inicio del TPT con 3HP?
11. ¿Qué cree del TPT con 3HP?
 - a. ¿qué ventajas y desventajas tiene el TPT-3HP comparado con el TPT con isoniacida?
 - b. Valore la carga laboral que impone este TPT (tiempo), y compárelo con el de isoniacida
 - c. ¿cómo percibe que las PVV han recibido este esquema de TPT-3HP?
 - d. ¿cómo cree que los médicos que atienden a las PVV de nuevo diagnóstico y en TPT ven este tratamiento?

Anexo 6. Guía de entrevista a Profesionales de salud Proyecto: VIH TRAL.TB

Entrevista semiestructurada a actores clave de los niveles provincial, municipal y de área de salud que participaron como proveedores o receptores de la información sobre TPT-3HP en PVV (DISEMINACIÓN).

12. Una vez implementado el TPT, ¿cómo se monitoreó la marcha de la estrategia?: e.j. entrega de medicamentos a las áreas, número de PVV que inician 3HP,
 - a. ¿Qué mecanismos se empleó para el monitoreo acompañamiento y evaluación para su desarrollo y cumplimiento en el área?
13. ¿Qué dificultades tuvo durante el TPT?
14. Si pudiera tener disponible los dos esquemas de TPT que se han utilizado en Cuba (isoniacida por 6-9meses y 3HP) y estuviera asesorando a una PVV sobre cuál esquema escoger, ¿qué le diría?

Si tiene algún comentario que crea que puede ayudarnos, le agradeceríamos que nos los diera.

Muchas gracias por su tiempo y sus valiosos aportes.

Haga un buen cierre de la entrevista: asegúrese de que la persona se sienta valorada, segura y reitere la confidencialidad de la entrevista. Responda cualquier pregunta técnica para la que esté calificado.

NOMBRE DEL PROYECTO: Evaluación del tratamiento acortado de la tuberculosis latente con Rifapentina-Isoniacida, en personas con VIH, Cuba (VIHTRAL.TB)

ENTREVISTA CUALITATIVA PARA PERSONAS VIVIENDO CON VIH (PVV) DE NUEVO DIAGNÓSTICO

DATOS GENERALES

Caso Índice-PVV: |__|__|__|__|__|

Área de Salud:

Policlínico 30 de noviembre

Policlínico José Martí

Tomas Romay

Diego Tamayo

Arturo Aballí

Manuel Zulueta

Antonio Guiteras

Registre Fecha: |__|__|_|_|_|-202|__| (dd-mm-202a)

Usted ha asentido en participar en esta investigación y firmó un consentimiento informado donde se le dan los detalles de la misma.

En este momento, le haremos una entrevista que solo le tomará unos minutos en responder. Le recordamos que deseamos grabarla, pero puede pedir que copiemos sus respuestas.

Si se siente incómodo con alguna pregunta o no desea contestar, no habrá problema alguno.

Hoy me gustaría hacerle preguntas únicamente sobre la tuberculosis. Me interesa abordar temas como, por ejemplo - ¿Qué información les han contado sobre la tuberculosis (TB)?, ¿Qué piensa sobre las maneras de prevenirla?

Empecemos con algunas preguntas generales. ¿Que conoce sobre TB?

1. ¿Cómo cree que alguien pueda enfermarse de tuberculosis (TB) en Cuba?
2. La tuberculosis es poco común en Cuba ¿Conoce usted a alguien que haya tenido TB?
3. ¿Qué ha oído sobre las diferencias entre la **infección** tuberculosa y la **enfermedad** de tuberculosis? (*sondear el conocimiento de la infecciosidad de la enfermedad*)
4. ¿Qué ha oído sobre las diferentes partes del cuerpo que pueden tener tuberculosis? (*sondear el conocimiento pulmonar= transmisible*)

Me imagino que las últimas semanas han estado llenas de nueva información, pruebas y adaptaciones a nuevos tratamientos. **Estas preguntas se refieren únicamente al rastreo (pesquisa), las pruebas o la profilaxis de la tuberculosis que haya podido recibir.**

5. En relación con esta información que ha compartido, ¿ha aumentado su comprensión de la tuberculosis gracias al asesoramiento que ha recibido en las últimas semanas? ¿Qué información recibió?
6. ¿Cómo fue el acercamiento del personal de salud para comunicarle sobre el proceso diagnóstico de la TB? ¿Qué pensó?
7. ¿Cómo y dónde se efectuó la prueba diagnóstica (*sondear si tuvo la prueba de tuberculina en la piel (Mantoux) (explicar cómo es la prueba para recordarle a la persona), rayos X, prueba microbiológica de esputo*)? ¿alguien lo visitó en su casa?

8. [si le hicieron la prueba de Mantoux] ¿Qué le dijeron sobre el significado de la prueba cutánea?
9. [si le hicieron la prueba de Mantoux] ¿Cómo se sintió durante los días transcurridos entre la colocación de la prueba cutánea y la lectura de la misma? ¿Qué le pareció que le hicieran una prueba visible en el brazo?
10. ¿Hasta qué punto le preocupa personalmente una posible infección de TB?
11. Si alguna vez le preocuparan las pruebas de la tuberculosis, la infección por tuberculosis o la profilaxis de la tuberculosis ¿a quién le preguntaría?
12. ¿Cuáles son los desafíos relacionados con el diagnóstico de la TB? (qué no le gustó, qué le molestó)
13. ¿Qué le gustaría haber recibido del personal de salud en este momento del rastreo de TB? (*Sondear de información, servicios y apoyo, etc.*)
14. ¿Qué ha oído Ud. sobre las maneras de prevenir el desarrollo de la enfermedad de TB?
15. Cuba ha introducido en el año 2022 un nuevo régimen para prevenir la tuberculosis y estamos intentando saber qué opina la gente al respecto. ¿Qué ha oído sobre el tratamiento preventivo de TB? También la llamamos “profilaxis” (significa lo mismo). ¿piensa sobre las maneras de prevenir la enfermedad de TB?
16. ¿Hasta qué punto le preocupa personalmente desarrollar la enfermedad de la tuberculosis? (*sondear ¿se siente protegido tomando la profilaxis?*)
17. ¿Recuerda haber recibido algún tipo de asesoramiento sobre el tratamiento preventivo o profilaxis contra TB? (*Sondear para intentar comprender si se recomendó encarecidamente el TPT o sólo se sugirió y si se discutieron y tuvieron en cuenta las preferencias del paciente.*)
18. ¿Qué elementos le ofrecieron para iniciar la profilaxis de TB (tratamiento preventivo de la TB-TPT)? ¿Se convenció de la importancia del TPT?
19. ¿Cómo comenzó el TPT? (¿dónde, cuándo, quién se lo suministró, con qué frecuencia, se estableció algún acuerdo para definir la observación de la administración?)
20. ¿Cómo ha sido la gestión de los diferentes tipos de pastillas que está tomando? (*Sondear ¿Alguien lo apoyo con recordar o recoger las distintas recetas?*)
21. Tradicionalmente, la terapia preventiva de la tuberculosis se administra bajo observación directa, quiere decir que debe “tragar” las pastillas frente a alguien que lo esté viendo. Sin embargo, esa tradición está cambiando en algunas clínicas y en algunas circunstancias, como durante la COVID. ¿Cómo lo ha estado tomando usted?
22. Si se observa directamente, sondear: Cuando toma la profilaxis de tuberculosis semanalmente, ¿Qué siente al tener a alguien que le observa mientras se lo traga? Durante las ingestas semanales del tratamiento preventivo, ¿hablan usted y la enfermera/médico o el personal que se lo administra también más a fondo de su salud y recibe apoyo durante estas visitas?
23. ¿Por qué cree que quieren observar que tome la terapia preventiva de la tuberculosis, pero no los otros medicamentos que está tomando, por ejemplo los antirretrovirales?
24. ¿Qué sintió físicamente al estar tomando TPT? ¿se sintió alguna reacción medicamentosa ligado al tratamiento preventivo? ¿estuvo preocupado por lo que otros (vecinos, amigos, familiares, otros) pensarán sobre usted?
25. ¿Qué información o apoyo te hubiese gustado recibir?
26. ¿Considera la toma de profilaxis de la tuberculosis algo privado o algo personal? ¿Cómo afectan las visitas semanales a su capacidad para mantener la privacidad de su información privada? Sondear preocupaciones por lo que otros supieron/pensarán.
27. Este tratamiento preventivo es totalmente gratuito, pero ¿ha tenido gastos adicionales que pueda atribuir a este tratamiento? (transportación, alimentos, pérdida de ingresos por dejar de trabajar, pérdida de tiempo de estudio)

28. Este tratamiento preventivo de la tuberculosis ha implicado que ud. haya tenido que tomar 2 medicamentos y de cada uno 6 tabletas (un total de 12 tabletas), una vez por semana, por 12 semanas (3 meses) (3HP). Existe otro esquema profiláctico con un solo medicamento (isoniacida). Con este otro esquema ud. tomaría solo 2 tabletas al día, pero todos los días por un tiempo de 6 a 9 meses (6H/9H). Ambos son igual de buenos para prevenir la enfermedad de tuberculosis. Y como todos los medicamentos, ambos pueden producir reacciones adversas: el que usted tomo las produce un poquito menos. Piense con detenimiento: si le hubiésemos dado la oportunidad de escoger uno de los 2 tratamientos, ¿cuál seleccionaría?

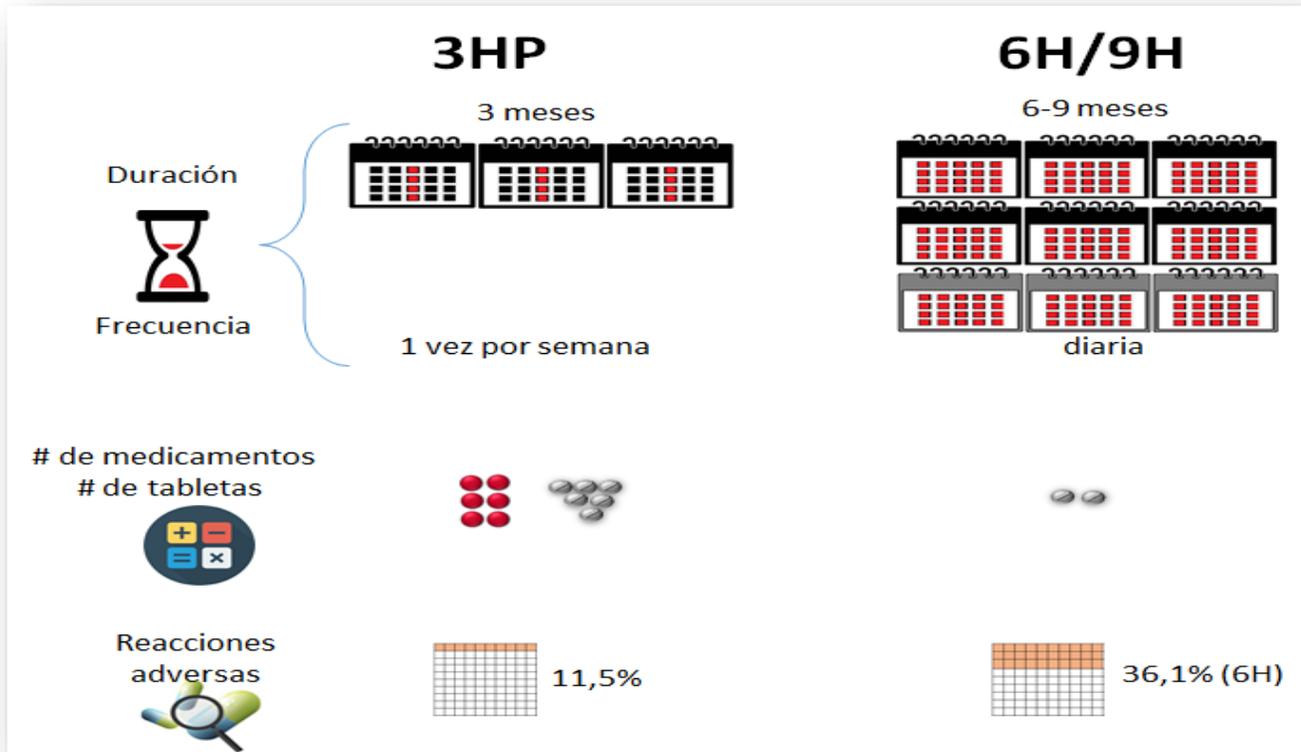


Figura comparativa de los esquemas de tratamiento preventivo de la tuberculosis: isoniacida+rifapentina por 3 meses e isoniacida por 6-9 meses; en términos de duración y frecuencia de administración del tratamiento, número de medicamentos y de unidades de tabletas por cada administración y la frecuencia de ocurrencia de reacciones adversas.

Haga un buen cierre de la entrevista - asegurándose de que la persona se siente valorada, segura, reitere la confidencialidad de la entrevista, ofrécase a hacer referencias si se han articulado necesidades no satisfechas. Responda a cualquier pregunta técnica para la que esté cualificado.

Anexo 8: Guía de observación para documentar fidelidad

Caso índice: |__|__|__|__|__|

Fecha de inicio del TPT: |__|__|__|__|__|__|__|

Fecha de Observación: |__|__|__|__|__|__|__|

Lugar de Observación:

Consultorio 1; Consulta en el policlínico 2; Otro: 3 Cuál? _____

OBSERVAR		Si	No
Qué*	1) Se descartó TB por examen físico y Rx, por pruebas microbiológicas....		
	2) Si hizo Prueba de Tuberculina		
	3) Isoniacida (H)		
	4) Rifapentina (P)		
	5) Vitamina B6		
Cuándo*	6) En los primeros 30 días después del diagnóstico de VIH		
Cuánto por cada administración	7) 6 tab H		
	8) 6 cáps P		
	9) 1 tableta de Vitamina B6		
Frecuencia	10) Semanalmente		
	11) ¿El mismo día cada semana? (¿qué día: _____?)		
Duración	12) 12 semanas consecutivas		
Cómo	13) estrictamente observada, (se observa la deglución?)		
	14) Se lleva el control de administración en la tarjeta de quimioprofilaxis		
Quién	15) administrada por su médico y enfermera de la familia		
Dónde	16) se administra en una unidad de salud: CMF <input type="checkbox"/> 1; Policlínico <input type="checkbox"/> 2		

*revisar en HC

Observaciones (cuando sea "NO", escribir observaciones, poniendo el # del inciso que corresponda)

NOMBRE DEL PROYECTO: Evaluación del tratamiento acortado de la tuberculosis latente con Rifapentina-Isoniacida, en personas con VIH, Cuba (**VIHTRAL.TB**)

Fecha de revisión: |__|__|_|-|__|__|_|-202|__|

Nivel dónde se hace la revisión documental

- Provincial
- Municipal
- Área de Salud 30 de Noviembre
- Área de Salud José Martí
- CMF de 30 de Noviembre
- CMF de José Martí

Guía de revisión documental:

a. Documentos técnicos o normativos disponibles:

- PEN
- Programa de TB
- Circular u otro documento sobre el TPT con 3HP ¿Cuál? (fotografía)
- Otro
- Ninguno

b. Evidencias de diseminación

- Correos electrónicos (fotos)
- Mensajes informales (wsp, sms...)
- Documento circulado (foto)
- Videoconferencia
- Otro
- Ninguno

c. Evidencia de capacitación(es)

- Listado de participantes (fotos)
- Informes/relatorías de las capacitaciones (fotos)
- Fotos de las reuniones
- Otro
- Ninguno

d. Evidencia de distribución de medicamentos (fotos)

e. Evidencias de monitoreos/ supervisiones de la marcha del TPT