

**Factores asociados al desenlace no exitoso del tratamiento
antituberculoso según la condición de ingreso en pacientes con
tuberculosis pulmonar sensible en el municipio de Neiva, 2023 – 2024**

Julián Francisco Bahamón Charry
Trabajo de grado para optar al título de Magíster en Epidemiología

Asesora
Isabel Cristina Casas Quiroga, MEpi

Pontificia Universidad Javeriana Cali
Facultad de Ciencias de la Salud
Maestría En Epidemiología
Cali

Tabla de contenido

Resumen.....	4
1. Planteamiento del problema de investigación.....	5
2. Estado del arte.....	8
2.1 Adherencia al tratamiento y cumplimiento del seguimiento.	8
2.2 Condición de ingreso del paciente.....	9
2.3 Factores sociodemográficos y estructurales en los desenlaces del tratamiento antituberculoso.....	10
2.4 Coinfección Tuberculosis/VIH.....	11
2.5 Tratamiento directamente observado (TDO).....	12
3. Marco teórico.....	13
3.1 Conceptos operativos del estudio.....	13
3.1.1 Tuberculosis pulmonar sensible: definición conceptual y operativa.....	13
3.1.2 Factores que condicionan el desenlace del tratamiento antituberculoso.....	13
3.1.3 Condición de ingreso al programa de tuberculosis.....	14
3.1.4 Desenlace del tratamiento antituberculoso.....	15
3.1.5 Seguimiento y adherencia al tratamiento antituberculoso.....	15
3.2 Marco conceptual y programático del estudio.....	16
3.2.1 Enfoque programático del control de la tuberculosis en Colombia.	16
3.2.2 Definiciones operativas programáticas: ingreso, seguimiento y desenlace.	17
3.2.3 Evidencia empírica y referentes metodológicos.....	19
3.2.4 Justificación del modelo analítico del estudio.....	20
3.3 Modelo conceptual y enfoque analítico del estudio.....	20
3.3.1 Relación entre la condición de ingreso y el desenlace del tratamiento.....	20
3.3.2 Rol del TDO como potencial modificador del efecto.....	21
3.3.3 Variables de confusión y ajuste analítico.....	21
3.3.4 Variables no analíticas y mecanismos explicativos.....	21
3.4 Uso del DAG y delimitación metodológica del modelo teórico.....	22
3.4.1 Justificación del uso del DAG.....	22
3.4.2 Alcances y límites del modelo teórico.....	22
4. Objetivo general.....	24
4.1 Objetivos específicos.....	24
5. Metodología.....	24
5.1 Tipo y diseño de estudio.....	24
5.2 Área de estudio.....	25
5.3 Población de estudio.....	25
5.4 Muestra.....	25
5.5 Contactos institucionales y presentación del proyecto en terreno.....	26
5.6 Recolección de información.	26

5.7	Variables del estudio	27
5.7.1	Variable dependiente	27
5.7.2	Variable independiente principal	27
5.7.3	Variables de ajuste	27
5.7.4	Variables programáticas	27
5.8	Plan de análisis	28
5.9	Consideraciones éticas	28
6.	Resultados	29
7.	Discusión	36
8.	Conclusiones	40
9.	Referencias	42
Anexos		46
	Anexo 1 – Instrumento de recolección de datos	46
	Anexo 2. Comuna de residencia de los pacientes con tuberculosis pulmonar sensible según condición de ingreso al tratamiento. Neiva, 2023 – 2024.	53

Resumen

La tuberculosis continúa siendo un problema relevante de salud pública en Colombia. Los desenlaces no exitosos del tratamiento favorecen la transmisión comunitaria, aumentan el riesgo de farmacorresistencia y pueden generar mayor carga para los servicios de salud. Este estudio tuvo como objetivo analizar la asociación entre la condición de ingreso al tratamiento antituberculoso y el desenlace no exitoso, así como evaluar si esta relación variaba según la modalidad del tratamiento directamente observado (TDO), en pacientes con tuberculosis pulmonar sensible registrados en el programa municipal de Neiva durante 2023 y 2024.

Se desarrolló una cohorte retrospectiva a partir de datos secundarios programáticos de 363 pacientes. Se realizó un análisis descriptivo y se estimaron riesgos relativos crudos y ajustados mediante modelos de regresión de Poisson con varianza robusta. Los pacientes previamente tratados representaron el 15,4% de la cohorte y presentaron mayor ocurrencia de desenlace no exitoso. También se identificaron asociaciones con sexo masculino, coinfección por VIH y régimen de afiliación, este último interpretado como una aproximación indirecta a condiciones socioeconómicas y de acceso.

Al analizar la modalidad del TDO, se observó que la relación entre condición de ingreso y desenlace no exitoso no fue homogénea entre los subgrupos. Aunque el TDO virtual mostró menor ocurrencia de desenlace no exitoso en el análisis global, entre los pacientes previamente tratados se asoció con mayor ocurrencia de este desenlace. Estos resultados sugieren que la condición de ingreso puede orientar la identificación temprana de pacientes con mayor riesgo del programa y apoyar decisiones de seguimiento diferenciadas según el perfil de riesgo.

1. Planteamiento del problema de investigación

La tuberculosis (TB) es una enfermedad infecciosa prevenible y curable cuando se diagnostica y trata de manera oportuna; a pesar de ello, una proporción relevante de los pacientes no alcanza desenlaces terapéuticos exitosos. El fracaso del tratamiento, la muerte durante la terapia y la pérdida en el seguimiento constituyen desenlaces adversos que comprometen no solo el pronóstico individual, sino también el control poblacional de la enfermedad, al favorecer la persistencia de la transmisión comunitaria, el desarrollo de resistencia farmacológica y el incremento de la morbilidad asociada a la TB (1).

El no éxito del tratamiento antituberculoso tiene consecuencias clínicas, epidemiológicas y económicas relevantes. Desde el punto de vista clínico, los pacientes que no completan el tratamiento o presentan fracaso terapéutico tienen mayor riesgo de recaídas, progresión a formas farmacorresistentes y mortalidad, especialmente en presencia de comorbilidades como la coinfección por VIH. A nivel epidemiológico, los desenlaces no exitosos perpetúan la circulación del *Mycobacterium tuberculosis* en la comunidad y limitan el impacto de las estrategias de control. Adicionalmente, estos desenlaces generan una carga financiera significativa para los sistemas de salud, debido a la necesidad de retratamientos más prolongados, hospitalizaciones recurrentes y uso de esquemas terapéuticos de mayor costo (2–4).

En Colombia, la tuberculosis continúa representando un problema de salud pública, con una tendencia creciente en la notificación de casos en los últimos años, particularmente en zonas urbanas; de acuerdo con el informe del tercer periodo epidemiológico de 2024 del Instituto Nacional de Salud (INS), se notificaron 4.756 casos de tuberculosis en Colombia, con una tasa de incidencia total estimada de 11,05 por 100.000 habitantes. En el municipio de Neiva, capital del departamento del Huila, se concentra una proporción sustancial de los casos notificados a nivel departamental (total acumulado de 128 casos, de los cuales 55 corresponden al municipio de Neiva), lo que sugiere no solo una alta carga de enfermedad, sino también desafíos existentes en el logro de desenlaces terapéuticos favorables. En este contexto, comprender los determinantes del desenlace no exitoso del tratamiento antituberculoso resulta fundamental para orientar estrategias programáticas que permitan reducir la pérdida en el seguimiento, el fracaso terapéutico y la mortalidad asociada a la TB (5).

La evidencia disponible coincide en que los pacientes con antecedente de tratamiento antituberculoso previo tienen mayor riesgo de desenlace no exitoso frente a los casos nuevos. Esta condición de base refleja una acumulación de vulnerabilidades clínicas y programáticas, entre las que se incluyen episodios previos de abandono o fracaso terapéutico, posibles exposiciones a esquemas incompletos y una mayor probabilidad de presentar dificultades persistentes para la adherencia al tratamiento (6).

En pacientes previamente tratados, el riesgo incrementado de fracaso terapéutico, pérdida en el seguimiento y mortalidad ha sido documentado tanto en estudios de cohorte como en análisis operativo, independientemente del escenario geográfico. Estos hallazgos han llevado a que la condición de ingreso sea reconocida como uno de los determinantes más robustos del desenlace del tratamiento antituberculoso, particularmente en tuberculosis pulmonar

sensible, donde el tratamiento estándar debería alcanzar altas tasas de éxito en ausencia de factores de riesgo adicionales (6).

La mayoría de estas investigaciones describen el vínculo entre antecedente de tratamiento previo y desenlace no exitoso como un efecto estándar, sin profundizar en las diferencias de dichos riesgos según el contexto en el que se implementa el tratamiento. En general, la condición de ingreso suele incorporarse como una variable de ajuste o estratificación descriptiva, más que como un eje analítico central para explorar diferencias en la magnitud del riesgo bajo distintos escenarios programáticos.

El TDO se ha incorporado como una estrategia clave en los programas de tuberculosis para favorecer la adherencia y mejorar los resultados del tratamiento. En Colombia, los lineamientos del Programa Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis establecen la supervisión directa del tratamiento durante las fases intensivas y de continuación, la cual puede implementarse mediante diferentes modalidades, incluyendo esquemas institucionales y extramurales, de acuerdo con las capacidades del sistema de salud y las características del territorio (7).

Sin embargo, la implementación del TDO no es igual en los territorios y su desempeño puede variar según el escenario del programa. Las modalidades institucionales suelen ofrecer mayor control y supervisión directa, mientras que las modalidades no institucionales como el TDO domiciliario, comunitario o virtual, dependen en mayor medida de la capacidad operativa, la disponibilidad de recursos humanos y la articulación con redes comunitarias. Estas diferencias pueden influir en la continuidad del tratamiento y en la detección a tiempo de eventos adversos especialmente en poblaciones con comorbilidades o con antecedentes de tratamiento previo.

A pesar de que la modalidad del TDO ha sido ampliamente promovida como estrategia para mejorar la adherencia, existe escasa evidencia sobre su rol como posible modificador del efecto entre la condición de ingreso y el desenlace no exitoso del tratamiento. El TDO se incorpora como una variable de ajuste sin examinar si el riesgo atribuible al antecedente del tratamiento previo difiere según la modalidad de supervisión. Esto limita la capacidad de los programas para adaptar sus estrategias de seguimiento especialmente a los perfiles de mayor riesgo.

En contextos locales como el municipio de Neiva, donde coexisten modalidades institucionales y no institucionales de TDO y una proporción significativa de pacientes que ingresan al tratamiento con antecedentes previos de tratamiento antituberculoso, no se dispone de evidencia programática que permita establecer si el mayor riesgo de desenlaces no exitosos en estos pacientes se mantiene de forma homogénea o si varía según la modalidad de TDO. Esta ausencia de información limita la capacidad de los programas de tuberculosis para priorizar estrategias de seguimiento diferenciadas y optimizar el uso de recursos en poblaciones con mayor vulnerabilidad clínica y programática.

En este escenario, resulta pertinente analizar la asociación entre la condición de ingreso al tratamiento antituberculoso y los desenlaces no exitosos, así como evaluar si dicha relación se modifica según la modalidad del tratamiento directamente observado, utilizando datos

programáticos locales. Con este análisis se busca generar evidencia local útil para el programa de tuberculosis de Neiva, reconociendo las limitaciones propias del uso de datos secundarios.

Pregunta de investigación

¿Existe asociación entre la condición de ingreso al tratamiento antituberculoso (nuevo vs previamente tratado) y el desenlace no exitoso del tratamiento, y se modifica esta asociación según la modalidad del tratamiento directamente observado en pacientes con tuberculosis pulmonar sensible en el municipio de Neiva durante los años 2023 y 2024?

Hipótesis

Los pacientes con tuberculosis pulmonar sensible previamente tratados presentan mayor riesgo de desenlace no exitoso del tratamiento en comparación con los casos nuevos, y esta asociación varía según la modalidad del tratamiento directamente observado después de ajustar por edad, sexo, vulnerabilidad social y coinfección por VIH.

2. Estado del arte

Para este proyecto de investigación se realizó una revisión de literatura orientada a identificar la evidencia disponible sobre los desenlaces del tratamiento antituberculoso y sus factores asociados. De acuerdo con lo anterior, se presentan los resultados de la revisión de literatura realizada sobre los desenlaces del tratamiento antituberculoso y los factores con los que se han relacionado dichos resultados. La búsqueda se llevó a cabo principalmente en tres bases de datos: SCOPUS, EMBASE y PUBMED; teniendo en cuenta el siguiente algoritmo:

"Tuberculosis" OR "Pulmonary Tuberculosis" OR "TB") AND "Patient Compliance" OR "Treatment Adherence" OR "Monthly Follow-Up" OR "Monthly Monitoring") AND ("Treatment Outcome" OR "Treatment Success" OR "Treatment Failure" OR "Cure Rate") AND "Recurrence" OR "Relapse" OR "Retreatment" OR "New Case" OR "Previously Treated Patient" OR "Directly Observed Therapy" OR "DOTS".

Tras la ejecución de los algoritmos de búsqueda, se seleccionaron documentos relacionados con el tema para tener una aproximación actual de dicha problemática. Los documentos seleccionados se organizaron en cinco subtemas de acuerdo con su relación con los objetivos del estudio.

2.1 Adherencia al tratamiento y cumplimiento del seguimiento.

La literatura consultada muestra que existe una relación directa entre la adherencia al tratamiento antituberculoso y el desenlace clínico; por consiguiente, la adherencia se considera un factor determinante del éxito o fracaso terapéutico. En un estudio de cohorte retrospectiva desarrollado recientemente en Corea del Sur, se midió la adherencia a través de la estimación de la Proporción de Días Cubiertos (PDC). Se encontró que una menor proporción de días cubiertos se asoció con peores desenlaces del tratamiento. Los pacientes con PDC <80%, mostraron mayores tasas de pérdida en el seguimiento, por tanto, mayor necesidad de retratamiento y mayor riesgo de desarrollar tuberculosis farmacorresistente (2).

Por otro lado, Katana et al. (8), analizó una cohorte retrospectiva de más de 14.000 pacientes y reportó que el 72% de los desenlaces adversos ocurrieron en los primeros tres meses de tratamiento, enfatizando la importancia de la adherencia temprana. Durante esa fase, la falta de seguimiento estructurado mensual y factores clínicos como el VIH sin tratamiento antirretroviral se asociaron fuertemente con el fracaso (HR = 1,72, IC 95%: 1,28–2,30). En los últimos tres meses, la edad ≥ 50 años (HR = 1,26, IC 95%: 1,02–1,55) y el retratamiento (HR = 1,57, IC 95%: 1,28–1,93) también predijeron desenlaces negativos.

Así también, en un estudio publicado en 2023 por Fox et al. en el que se fusionaron los datos provenientes de tres ensayos clínicos, se evidenció la influencia de la adherencia mensual en el desenlace terapéutico. De acuerdo con los resultados de este estudio, los pacientes que omitieron tan solo 4 días de tratamiento en un mes incrementaron en 61% el riesgo de resultados desfavorables ($p < 0,01$), en comparación con aquellos que no omitieron ninguna dosis (3).

A nivel regional, específicamente en Ecuador, Tatés-Ortega et al. (9) en el año 2019, analizaron una cohorte nacional de pacientes con tuberculosis resistente a la rifampicina o multidrogorresistente (TB-RR/MDR) tratados con el esquema prolongado entre 2014 y 2015, encontrando una proporción de pérdidas en el seguimiento de 39.6%, significativamente superior al promedio regional (26%). El estudio identificó como factores de riesgo para la pérdida en el seguimiento el antecedente de abandono de tratamiento previo (HR: 2,96; $P < 0,001$) y la adicción a alcohol o drogas (HR: 2,82; $p = 0,031$). Los autores resaltan que la pérdida en el seguimiento puede ocurrir incluso después de nueve meses de tratamiento, lo cual cuestiona la eficacia de los esquemas prolongados y refuerza la necesidad de estrategias diferenciales para garantizar la adherencia. Este estudio aporta evidencia sobre la persistencia de brechas en el seguimiento, incluso bajo condiciones programáticas avanzadas.

En conjunto, la evidencia demuestra que la adherencia al tratamiento y el cumplimiento del seguimiento constituyen mecanismos para alcanzar desenlaces exitosos en la tuberculosis. Sin embargo, la mayoría de estos estudios se centran en describir su vínculo directo con los resultados terapéuticos, sin examinar cómo estos mecanismos operan diferencialmente en pacientes con distinto perfil de riesgo antes de ingresar al tratamiento, particularmente según la condición de ingreso al tratamiento y el contexto institucional de supervisión en el que se desarrolla la terapia.

2.2 Condición de ingreso del paciente

La condición de ingreso del paciente, ya sea como nuevo, recaída, fracaso o reingreso tras pérdida en el seguimiento (RLTFU), constituye un factor determinante en los desenlaces del tratamiento antituberculoso. La evidencia muestra de forma consistente que los pacientes previamente tratados presentan menor probabilidad de éxito terapéutico y mayor riesgo de pérdida en el seguimiento o muerte.

En un estudio observacional realizado por Barreto-Duarte et al. (10), en Brasil, identificaron al RLTFU como un predictor más fuerte de fracaso, pérdida en el seguimiento y mortalidad, recomendando un seguimiento mensual intensivo y el fortalecimiento del componente DOTS. De manera similar, en un estudio de cohorte retrospectiva desarrollado en Malasia (11), encontraron que los pacientes en recaída tenían un mayor riesgo de desenlace no exitoso cuando no se realizaba el control bacteriológico al quinto mes (OR= 1.70; IC95%: 1.19 - 2.44), especialmente en instituciones privadas.

En Uganda, Izudi et al. (12) reportaron una tasa de éxito terapéutico del 52% en los pacientes previamente tratados con tuberculosis sensible, identificando como factores de mal pronóstico la pérdida en el seguimiento (OR= 0.39; IC 95% 0.18 – 0.85) y la hospitalización previa (OR = 0.43; IC 95% 0.21 – 0.90). La asesoría previa al tratamiento mejoró significativamente los desenlaces (OR =2.31; IC 95% 1.06 – 5.05). A su vez, Koroma et al. (13), en Sierra Leona demostraron que el antecedente de tratamiento previo se asoció con un aumento de tres veces en la probabilidad de desenlace desfavorable (OR= 3.2 IC95%: 1.87 - 5.69). Estos estudios sugieren que el antecedente del tratamiento previo no debe interpretarse solo como una categoría administrativa, sino como una señal para intensificar el seguimiento durante el tratamiento.

Desde el punto de vista nacional, un estudio desarrollado por Varela et al. (14), en Cali, Colombia, encontró que el reingreso tras abandono o pérdida previa se asoció significativamente con un mayor riesgo de tratamiento no exitoso (OR= 2.08; IC 95% 1.15 – 3.77). Asimismo, factores como la situación de calle (OR= 2.66; IC 95% 1.06 – 3.80), la coinfección con VIH (OR= 1.98; IC 95% 1.07 – 3.65) y la diabetes mellitus (OR= 2.58; IC 95% 1.21 – 5.51) configuraron un perfil de alto riesgo. Los autores concluyen que estos resultados respaldan la necesidad de establecer rutas diferenciadas de seguimiento mensual intensivo y apoyo psicosocial para quienes reingresan al tratamiento.

Esta evidencia, muestra de manera consistente que la condición de ingreso al tratamiento antituberculoso constituye uno de los determinantes más amplios del desenlace clínico, con mayor riesgo de fracaso, pérdida en el seguimiento y mortalidad en pacientes previamente tratados. Sin embargo, la mayoría de estos estudios describen esta asociación como un efecto promedio, sin explorar si la magnitud del riesgo asociado a la condición de ingreso se mantiene constante o varía según el enfoque programático en el que se implementa el tratamiento, particularmente en relación con las modalidades de supervisión utilizadas.

2.3 Factores sociodemográficos y estructurales en los desenlaces del tratamiento antituberculoso

Las condiciones sociodemográficas y estructurales desempeñan un papel clave en la adherencia y en los resultados del tratamiento antituberculoso. Variables como el género, la edad, el bajo peso, la coinfección por VIH, el lugar de residencia y el tipo de institución prestadora de servicios han mostrado una influencia significativa.

El estudio retrospectivo de Alao et al. (15), analizó los desenlaces clínicos de 25 años de tratamiento antituberculoso en un hospital regional de Nigeria, encontrando una tasa global de éxito terapéutico del 79,4%. El estudio mostró que ser mujer (OR= 1.33; IC 95% 1.05 – 1.69), menor de edad (OR = 1.48; IC 95% 1.02 – 2.17) o estar en condición de recaída (OR = 2.08; IC 95% 1.47 – 2.94) se asoció significativamente con mayores probabilidades de éxito terapéutico. En contraste, la edad adulta, el sexo masculino y la coinfección por VIH se asociaron con desenlaces desfavorables. Además, los autores identificaron barreras estructurales como pobreza, el hacinamiento, el limitado acceso a servicios de salud y la baja educación en salud como factores que dificultan la adherencia y favorecen la transmisión.

Así también, en un estudio de cohorte retrospectiva realizado en 2022 (16), se analizaron determinantes sociodemográficos y estructurales asociados a desenlaces no exitosos en tuberculosis. En este estudio se encontró que la edad ≥ 55 años y la coinfección por VIH se relacionaron con mayor riesgo de fracaso terapéutico, reflejando vulnerabilidad clínica y social. Además, los pacientes tratados en hospitales con alta carga asistencial presentaron hasta cinco veces más riesgo de desenlace no exitoso, debido a limitaciones en el seguimiento individualizado y la sobrecarga del sistema. Esto sugiere que el seguimiento del tratamiento no debería aplicarse de forma uniforme, sino ajustarse a condiciones como edad, coinfección por VIH y capacidad de respuesta de la institución tratante.

Asimismo, el estudio de Hiluf et al. (17), realizado en hospitales del suroeste de Etiopía, evidenció que factores estructurales y sociodemográficos influyeron en el desenlace del tratamiento antituberculoso. La residencia rural, el bajo peso al ingreso (IMC <18.5) y la ausencia de apoyo para la adherencia se asociaron significativamente con resultados no exitosos. Estos hallazgos reflejan cómo las condiciones de vulnerabilidad social y la falta de soporte estructurado pueden comprometer el éxito terapéutico.

La evidencia demuestra que los factores sociodemográficos y estructurales influyen de manera significativa en los desenlaces del tratamiento antituberculoso y contribuyen a explicar parte de la variabilidad observada en los resultados clínicos. Sin embargo, a pesar de su amplia documentación, estos factores no explican completamente las diferencias persistentes en el riesgo de desenlaces no exitosos entre pacientes con distintas condiciones de ingreso, lo que sugiere la necesidad de analizar cómo el contexto programático del tratamiento puede interactuar con perfiles de riesgo previamente establecidos.

2.4 Coinfección Tuberculosis/VIH

Según evidencia reciente, la coinfección por VIH y la presencia de otras comorbilidades continúan siendo factores determinantes de desenlaces no exitosos en el tratamiento de la tuberculosis.

En el estudio de la cohorte de Woldeamayyat y Gari (18) reportaron que el 11,1% de los pacientes coinfectados TB/VIH presentaron un desenlace negativo. El retratamiento se asoció con una mayor probabilidad de desenlace no exitoso (OR = 3,3; IC95%: 1,4 - 7,9) y la enfermedad avanzada por VIH aumentó ocho veces el riesgo de muerte (OR = 8,1; IC95%: 2,3 - 28,9). Además, el uso concomitante de medicamentos para enfermedades crónicas se asoció significativamente con fracaso terapéutico (OR = 7,3; IC 95%: 1,6 - 33,6). Otro estudio retrospectivo en Etiopía con 552 pacientes reportó una tasa general de éxito terapéutico del 98%. La coinfección con VIH se asoció significativamente con desenlace desfavorable (OR = 2,64; IC 95%: 1.20 – 5.8) mientras que ser un caso nuevo representó un factor protector (OR = 1,75; IC 95%: 1.31 – 7.32). Los autores concluyeron que los pacientes VIH negativos presentaron mejores resultados de tratamiento (19).

Adicionalmente, el estudio de Omara et al. (6), realizado en Uganda, analizó los desenlaces del tratamiento antituberculoso en pacientes coinfectados con VIH, una población clínicamente vulnerable. La tasa de éxito fue del 71,9%, inferior al estándar recomendado por la OMS, con una proporción significativa de muertes (9,9%) y pérdidas en el seguimiento (12%). Se observó que no realizar baciloscopia de control al quinto mes redujo significativamente la probabilidad de éxito (RR = 0.48; IC 95%: 0.27- 0.85), evidenciando la importancia del seguimiento en esta población. También se identificaron factores relacionados con la atención del VIH y el acceso al servicio de salud, como el estadio clínico, el inicio del tratamiento antirretroviral (TAR) y la distancia al centro de salud.

Finalmente, Belachew et al. (20), evidenciaron en un seguimiento de 10 años a pacientes con tuberculosis multidrogorresistente que, aunque la coinfección TB/VIH no fue significativa en el análisis múltiple, las personas VIH positivo presentaron mayor proporción de

desenlaces desfavorables (27,8% vs. 20,9%). La presencia de comorbilidades también se asoció con una menor probabilidad de éxito terapéutico.

Esta literatura confirma que la coinfección por VIH y la presencia de comorbilidades constituyen determinantes relevantes de desenlaces no exitosos en el tratamiento antituberculoso y representan factores de confusión importantes en el análisis de resultados clínicos. No obstante, dado que su impacto ha sido ampliamente caracterizado en diversos contextos, persiste la necesidad de comprender cómo otros determinantes presentes al ingreso al tratamiento, como la condición de ingreso, se comportan bajo distintos escenarios programáticos de supervisión, independientemente de la presencia de VIH.

2.5 Tratamiento directamente observado (TDO)

El TDO es la estrategia recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para mejorar la adherencia y reducir la pérdida en el seguimiento. Sin embargo, sus resultados no dependen solo de observar la toma de medicamentos, sino también de cómo se organiza el seguimiento y de las condiciones del paciente y del servicio de salud.

En Brasil, Barreto-Duarte et al. (10) demostraron que el TDO institucional fue un factor protector frente a desenlaces negativos ($OR = 0.43$), confirmando su utilidad cuando existe supervisión cercana en entornos de salud formales. En contraste, Izudi et al. (12) en Uganda reportaron menores tasas de éxito (52%) en pacientes previamente tratados bajo las modalidades comunitarias o digitales, lo que evidencia que la flexibilidad del TDO puede comprometer la adherencia en poblaciones de alto riesgo. De manera complementaria, Sentís et al. (21) en Portugal hallaron que combinar el DOT con esquemas abreviados de tres meses (isoniacida + rifampicina) redujo significativamente el abandono ($OR = 0.59$; IC 95%: 0.45 - 0.77), resaltando la importancia de considerar la duración del tratamiento junto con la modalidad de observación.

Finalmente, estudios multicéntricos como los de Ferreira et al. (4), Fox et al. (3) y Kwon et al. (2) coincidieron en que incluso pequeñas omisiones bajo esquemas TDO se asocian con fracaso terapéutico. Ferreira et al. documentaron que omitir más del 10% de las dosis elevó la probabilidad de desenlace negativo al 81,2% frente al 21,6% en pacientes con adherencia completa; además, cada 1% de dosis omitidas aumentó en 11% el riesgo de fracaso ($OR: 1,11$; IC 95%: 1,07 - 1,14).

La evidencia demuestra que el tratamiento directamente observado constituye una estrategia relevante para mejorar la adherencia y reducir desenlaces no exitosos; sin embargo, su efectividad no es uniforme y depende de la modalidad de implementación, la duración del esquema y el perfil de riesgo del paciente. A pesar de su amplia adopción, los estudios disponibles evalúan el efecto del TDO principalmente en escenarios locales que utilizan datos programáticos rutinarios.

3. Marco teórico

El marco teórico que orienta este estudio considera i) los elementos conceptuales básicos del evento de interés, ii) los elementos de política pública en Colombia que se relacionan con el evento y iii) la estrategia metodológica a seguir, aportando un enfoque local debido a la alta carga de concentración de TB en Neiva que aporta el 43% de los casos del departamento del Huila (22).

3.1 Conceptos operativos del estudio

3.1.1 *Tuberculosis pulmonar sensible: definición conceptual y operativa*

Como punto de partida para su abordaje integral, la TB debe entenderse como una enfermedad infecciosa causada por la bacteria *Mycobacterium tuberculosis*, un bacilo aeróbico ácido-alcohol resistente que afecta principalmente a los pulmones (TB pulmonar), aunque también puede comprometer otros órganos y tejidos (TB extrapulmonar). La transmisión ocurre por vía aérea, cuando una persona con tuberculosis pulmonar activa libera microgotas infecciosas al toser, estornudar o al hablar, las cuales pueden ser inhaladas por individuos susceptibles (1).

En términos operativos, se define como tuberculosis pulmonar sensible aquella forma de tuberculosis que compromete el parénquima pulmonar y es causada por *Mycobacterium tuberculosis*, confirmada mediante criterios bacteriológicos o clínicos establecidos en los lineamientos del Programa Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis, y que no presenta resistencia documentada a los medicamentos antituberculosos de primera línea. En este estudio, se incluyeron únicamente los pacientes con tuberculosis pulmonar sensible que iniciaron tratamiento antituberculoso durante los años 2023 y 2024 en el municipio de Neiva(7).

La tuberculosis pulmonar tiene especial importancia para la vigilancia y el control porque es la forma que sostiene con mayor frecuencia la transmisión respiratoria en la comunidad. A su vez, la literatura reconoce que la enfermedad también se vive como una experiencia socialmente construida. Autores como Kleinman, Eisenberg, Good y Wikman (23,24) distinguen entre *disease*, *illness* y *sickness*, lo que permite comprender el impacto social, simbólico e institucional de la enfermedad, incluyendo fenómenos como el estigma, la exclusión social y la pérdida de roles productivos. En este estudio, estos enfoques se incorporan únicamente como marco conceptual para la interpretación de los resultados y no forman parte del modelo analítico.

3.1.2 *Factores que condicionan el desenlace del tratamiento antituberculoso*

En el abordaje conceptual de la tuberculosis es pertinente distinguir entre los factores asociados a la adquisición de la infección y aquellos que condicionan el desenlace del tratamiento. Los primeros corresponden a condiciones que incrementan la probabilidad de desarrollar infección o la enfermedad, como la desnutrición, la pobreza, el hacinamiento y otros determinantes sociales estructurales. Por otra parte, factores como los efectos adversos

al tratamiento, la percepción negativa de la enfermedad, las barreras de acceso a los servicios de salud y determinadas características sociodemográficas no constituyen causas directas de la infección pero sí influyen en la adherencia terapéutica exitosa o fracaso. Estos factores pueden afectar distintas etapas del proceso de atención, desde el diagnóstico hasta el seguimiento clínico y la continuidad del tratamiento (25–27).

La literatura muestra que las condiciones sociodemográficas influyen tanto en el acceso al diagnóstico como en la adherencia al tratamiento antituberculoso. Onifade et al. (26) identificaron que variables como el sexo, la edad, el nivel educativo y las condiciones económicas influyen significativamente en los desenlaces terapéuticos, particularmente en contextos de vulnerabilidad social. Un bajo nivel educativo limita la comprensión del tratamiento y contribuye al abandono, mientras que la edad avanzada puede asociarse con menor autocuidado y dificultad para mantener la adherencia. Por ello, estas condiciones pueden incidir tanto en el inicio oportuno de la atención como en la posibilidad de completar el tratamiento.

Aunque la evidencia reconoce la influencia de múltiples determinantes sociales en la experiencia del tratamiento de la tuberculosis, en el presente estudio estos factores se abordan como elementos conceptuales que permiten contextualizar el análisis de los desenlaces del tratamiento antituberculoso. Aquellos disponibles en los registros del programa municipal se incorporan como variables sociodemográficas y clínicas del modelo analítico, mientras que otros determinantes sociales más amplios se utilizan como marco interpretativo de los resultados.

3.1.3 Condición de ingreso al programa de tuberculosis

La condición de ingreso se define como la clasificación asignada a cada paciente al inicio del tratamiento antituberculoso, con base en el antecedente terapéutico del paciente, de acuerdo con los lineamientos del Programa Nacional de Prevención y Control de Tuberculosis (PNPCT) y el marco de definiciones de la Organización Mundial de la Salud.

La condición de ingreso se caracteriza en:

- Caso nuevo: paciente con diagnóstico de tuberculosis pulmonar sensible que nunca ha recibido tratamiento antituberculoso o que lo ha recibido por un periodo inferior a un mes.
- Recaída: paciente previamente declarado curado o con tratamiento completo, que nuevamente presenta tuberculosis bacteriológicamente confirmada.
- Fracaso: paciente que habiendo iniciado tratamiento antituberculoso, presenta baciloscopias positivas o progresión clínica compatible con fracaso terapéutico según los criterios del programa.
- Reingreso tras pérdida en el seguimiento: paciente que interrumpió el tratamiento antituberculoso por dos meses o más y posteriormente reingresa al programa.

En este estudio la condición de ingreso se considera una variable programática registrada al inicio del tratamiento y se utilizó para describir el perfil de los pacientes y analizar su

asociación con el desenlace del tratamiento antituberculoso. Esta variable no se aborda como mediadora del efecto, sino como antecedente relevante para la interpretación de los resultados.

3.1.4 Desenlace del tratamiento antituberculoso

El desenlace del tratamiento antituberculoso se define como la clasificación final asignada a cada paciente al término del esquema terapéutico, de acuerdo con los criterios operativos establecidos por el Programa Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis (PNPCT) y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (7).

Los desenlaces se registran en los sistemas de información y se agrupan para fines analíticos en dos categorías.

- Desenlace exitoso: incluye los pacientes clasificados como curados más tratamiento terminado.
- Desenlace no exitoso: pacientes con fracaso del tratamiento, pérdida en el seguimiento o muerte durante el tratamiento.

El desenlace del tratamiento fue considerado variable dependiente y su definición operativa se sustenta en los registros del programa municipal. La clasificación detallada de los desenlaces se presenta en la Figura 2, con el fin de facilitar la comprensión del flujo y evitar redundancias en el texto.

3.1.5 Seguimiento y adherencia al tratamiento antituberculoso

El seguimiento y adherencia al tratamiento antituberculoso se entienden como el conjunto de actividades programáticas orientadas a garantizar la continuidad del tratamiento, el control clínico y bacteriológico y la supervisión del cumplimiento terapéutico, de acuerdo con los lineamientos del Programa Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis (PNPCT)(7).

Desde el enfoque operativo del programa, el seguimiento comprende la realización de controles periódicos durante las fases intensivas y de continuación, incluyendo la verificación de la toma del tratamiento mediante la estrategia de Tratamiento Directamente Observado (TDO) y la ejecución de controles bacteriológicos conforme al esquema. La adherencia en este escenario, no se evalúa como una conducta individual, sino como una atribución al programa que se refleja indirectamente en los registros del cumplimiento, continuidad del tratamiento y ocurrencia de eventos como la pérdida en el seguimiento. En este estudio, el seguimiento y la adherencia se abordan solo a partir de las variables programáticas disponibles en los registros secundarios, tales como la modalidad de TDO, la continuidad del tratamiento y el desenlace final registrado.

3.2 Marco conceptual y programático del estudio

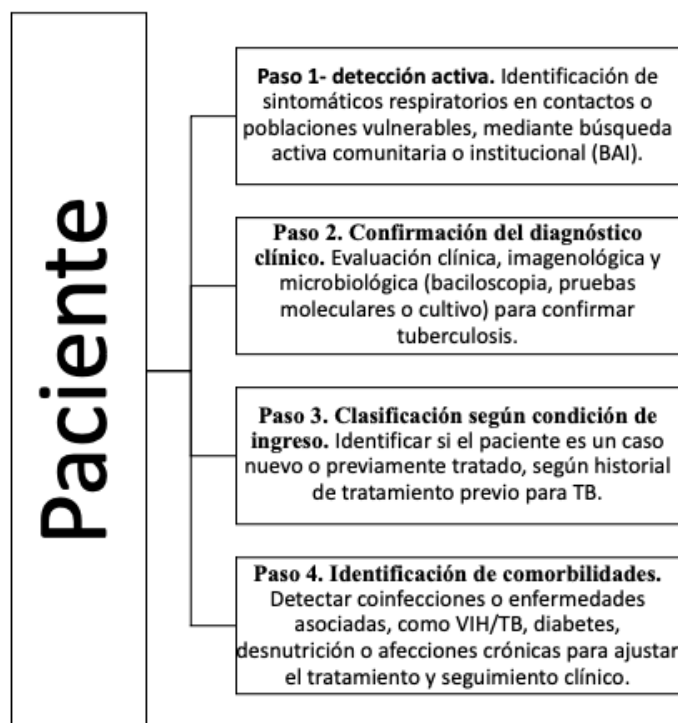
3.2.1 *Enfoque programático del control de la tuberculosis en Colombia.*

En Colombia, el organismo encargado de determinar los lineamientos para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la TB es el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. En este sentido, el MSPS desarrolló los lineamientos técnicos y operativos del Programa Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis (PNPCT), en concordancia con las recomendaciones de la OMS (7). De acuerdo con el modelo de atención territorial y las rutas integrales de atención en salud, el programa orienta a las entidades territoriales a identificar, articular y aprovechar la oferta local de servicios clínicos y de apoyo social para integrarlos a la red de servicios de salud.

Debido a que la tuberculosis no depende únicamente de factores biológicos, el PNPCT incorpora intervenciones dirigidas también a condiciones sociales y programáticas que pueden afectar el diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento. Por esto, el PNPCT estructura sus acciones en cuatro categorías programáticas: prevención y detección temprana, diagnóstico y tratamiento oportuno, gestión de la farmacorresistencia y vigilancia con participación social. Estas categorías organizan la respuesta del programa y orientan acciones clínicas, epidemiológicas y comunitarias en coherencia con el Plan Estratégico Hacia el fin de la Tuberculosis 2016-2025 y con la Resolución 227 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social (7,28).

La figura 1 sintetiza la ruta operativa que orienta la identificación y detección temprana de sintomáticos respiratorios, la confirmación microbiológica o clínica del diagnóstico y la posterior clasificación del caso con base en su historial terapéutico. Este esquema permite visualizar de manera clara los pasos de atención, destacando el papel del personal de salud y de la comunidad en la detección activa y diagnóstico.

Figura 1. Ruta de detección, confirmación diagnóstica y clasificación de casos de tuberculosis sensible según la Resolución 227 de 2020.



Fuente: Elaboración propia con base en la Resolución 227 de 2020, Ministerio de Salud y Protección Social (PNPCT).

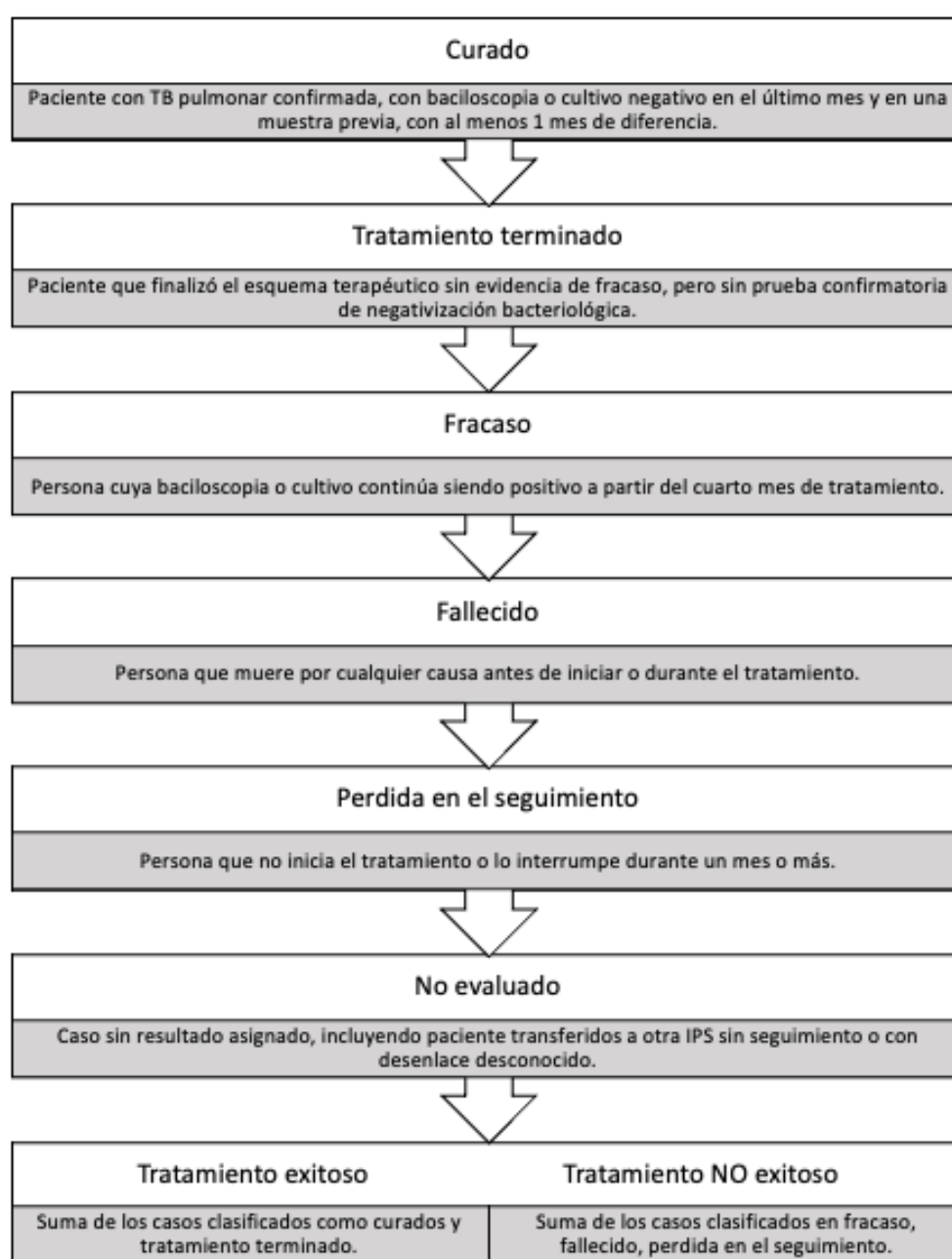
Complementando lo mencionado, el Plan Estratégico “Hacia el fin de la Tuberculosis”, Colombia 2016-2025, constituye el principal referente técnico y político que orienta la ejecución del PNPCT y la articulación de las acciones territoriales. Este plan se alinea con las metas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y se estructura en tres líneas estratégicas: atención integral centrada en las personas afectadas, compromiso político y protección social e investigación operativa e innovación. Propone reducir para el 2025 la incidencia en 50%, la mortalidad en 75% y los costos catastróficos en 60%, en coherencia con la Política de Atención Integral en Salud (PAIS) y el Modelo Integral de Atención en Salud (MIAS). Además, destaca la investigación como herramienta clave para abordar determinantes sociales y fortalecer la generación de evidencia útil para la toma de decisiones programáticas y la mejora de los indicadores de control (28).

3.2.2 Definiciones operativas programáticas: ingreso, seguimiento y desenlace.

El seguimiento clínico y programático de la tuberculosis sensible, definido en la resolución 227 de 2020 (7), comprende controles médicos periódicos y la implementación del TDO como componente para garantizar la adherencia. Este se realiza de forma institucional, domiciliaria, comunitaria, virtual u hospitalaria, articulando las responsabilidades de las EAPB, IPS y las entidades territoriales en el marco del PNPCT.

Una vez finalizado el tratamiento, es necesario valorar el resultado clínico a cada persona afectada por la tuberculosis sensible, ya sea clínicamente diagnosticada o bacteriológicamente confirmada; los desenlaces se clasifican de acuerdo con lo presentado en la figura 2:

Figura 2. Desenlaces de las personas con TB establecidos en la Resolución 227 de 2020



Fuente: Elaboración propia con base en la Resolución 227 de 2020, Ministerio de Salud y Protección Social (PNPCT).

Las acciones definidas por el Programa Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis (PNPCT) conforman un proceso continuo orientado al diagnóstico oportuno, la adherencia terapéutica y la evaluación del desenlace. Este flujo programático que integra la detección, el TDO y el seguimiento clínico, constituye la base sobre la cual se analizan los factores que determinan el éxito o no éxito terapéutico.

En el marco operativo, variables como la condición de ingreso, la presencia de comorbilidades y la implementación del TDO se relacionan con los desenlaces del tratamiento. No obstante, en el presente estudio estas variables se abordan desde un enfoque analítico delimitado, sin modelar explícitamente procesos intermedios como la adherencia o el seguimiento.

3.2.3 Evidencia empírica y referentes metodológicos

En la revisión de la literatura, se identificó una predominancia de estudios cuantitativos observacionales, especialmente cohortes retrospectivas empleadas para evaluar desenlaces terapéuticos, pérdida en el seguimiento y factores asociados a la adherencia (2,8,10,14). También se hallaron estudios transversales analíticos que aunque limitados, permiten establecer asociaciones relevantes entre variables sociodemográficas, clínicas y programáticas (13,17). También se identificaron estudios cualitativos sobre barreras percibidas, estigma y dinámicas sociales relacionadas con la tuberculosis, aunque en menor proporción. Esto muestra que el desenlace del tratamiento no depende solo de variables clínicas o programáticas (1).

Un ejemplo es el estudio de Tastés-Ortega et al. (9) en Ecuador, donde se analizó una cohorte nacional de pacientes con tuberculosis resistente. La variable dependiente fue la pérdida en el seguimiento, mientras que las variables independientes se agruparon conforme los lineamientos de la Estrategia Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis en Ecuador, bajo categorías epidemiológicas y clínicas. Esta forma de organizar las variables permite establecer asociaciones claras entre factores clínicos, antecedentes terapéuticos o condiciones de vulnerabilidad y desenlaces operativos, lo que representa un referente metodológico útil para esta investigación.

A partir del análisis del estado del arte, la literatura describe asociaciones entre variables clínicas y programáticas y los desenlaces del tratamiento antituberculoso, abordadas principalmente desde enfoques cuantitativos observacionales. La mayoría de los estudios revisados analizan estos determinantes desde perspectivas clínicas, epidemiológicas y operativas, orientadas a identificar factores asociados al éxito o fracaso terapéutico de manera global, sin profundizar en la condición de ingreso como indicador de antecedentes terapéuticos previos y su relación con desenlaces no exitosos en contextos locales específicos. Este abordaje resulta coherente con el enfoque operativo adoptado por esta investigación, la cual analizó datos secundarios del programa municipal de tuberculosis para identificar asociaciones relevantes que aporten evidencia útil para la toma de decisiones locales, el fortalecimiento del seguimiento y la focalización de intervenciones en grupos de mayor riesgo, más que establecer relaciones causales o construir marcos teóricos explicativos adicionales.

3.2.4 Justificación del modelo analítico del estudio

Desde un enfoque programático, el modelo lógico de análisis se utiliza como una herramienta para organizar y describir la coherencia operativa de los programas de salud pública, permitiendo articular las actividades implementadas, la población atendida y los resultados observados (29). Este enfoque es útil cuando se trabaja con datos secundarios, porque permite ordenar el análisis a partir de la información que ya producen los programas y sistemas de vigilancia.

Bajo el enfoque del Programa Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis (PNPCT) en el municipio de Neiva, el modelo lógico orienta la estructuración del análisis al facilitar la sistematización de variables sociodemográficas, clínicas y programáticas disponibles en los registros institucionales. Entre estas se incluyen la condición de ingreso al programa, la presencia de comorbilidades, la modalidad del TDO y los desenlaces del tratamiento antituberculoso, definidos conforme a la normatividad vigente.

Aunque la tuberculosis está relacionada con determinantes sociales amplios, este estudio no puede evaluarlos de forma directa porque la información disponible proviene de registros institucionales. En consecuencia, el modelo lógico no se emplea como un marco explicativo causal, sino como un esquema analítico que permite interpretar las asociaciones observadas dentro del funcionamiento del programa, identificar perfiles de mayor riesgo de desenlace no exitoso y orientar el análisis estadístico desde una lógica evaluativa y programática.

Este modelo se articula con el diagrama acíclico dirigido (DAG) propuesto, el cual orienta la selección de variables analíticas y el control de confusión en los modelos multivariados, sin asumir relaciones de mediación o modificación del efecto que excedan el alcance del diseño. De este modo, el análisis retrospectivo de la base de datos municipal constituye un insumo pertinente para generar evidencia local que contribuya a la formulación de recomendaciones orientadas a fortalecer el seguimiento, la adherencia al tratamiento y la toma de decisiones programáticas en el control de la tuberculosis.

3.3 Modelo conceptual y enfoque analítico del estudio

3.3.1 Relación entre la condición de ingreso y el desenlace del tratamiento

La condición de ingreso al tratamiento antituberculoso constituye una característica inicial del paciente que antecede al inicio del esquema terapéutico actual y refleja antecedentes previos de atención, adherencia y respuesta clínica. En este sentido, categorías como recaídas, fracaso o reingreso tras pérdida en el seguimiento representan perfiles de riesgos diferenciados frente a los casos nuevos, al concentrar antecedentes de interrupción terapéutica, posible persistencia bacilar y mayor probabilidad de resistencia o complicaciones clínicas.

Desde una perspectiva epidemiológica, la condición de ingreso se conceptualiza en este estudio como la exposición principal, dado que precede temporalmente al desenlace y se asocia de manera consistente con una mayor probabilidad de desenlace no exitoso del

tratamiento antituberculoso, tal como ha sido documentado en la literatura internacional y nacional. Por tanto, el análisis se orienta a estimar la magnitud de esta asociación en pacientes con tuberculosis pulmonar sensible en la ciudad de Neiva.

3.3.2 Rol del TDO como potencial modificador del efecto

El TDO es una estrategia programática implementada durante el curso del tratamiento y diseñada para mejorar la adherencia y reducir la pérdida en el seguimiento. Sin embargo, el TDO no se implementa de la misma manera en todos los pacientes ni en todos los servicios(7).

En este estudio, la modalidad de TDO se analiza como una variable que podría modificar la relación entre la condición de ingreso y el desenlace, no como una causa directa ni como un paso intermedio entre ambas. En esa medida podría alterar la magnitud de la relación entre la condición de ingreso y el desenlace del tratamiento. Es decir que el riesgo de desenlace no exitoso asociado a determinadas condiciones de ingreso podría expresarse de manera diferente según el contexto programático en el que supervise el tratamiento.

Este enfoque permite explorar las diferencias del efecto sin asumir que el TDO elimina o explica el riesgo inicial, sino que puede atenuarlo o amplificarlo en determinados subgrupos de pacientes.

3.3.3 Variables de confusión y ajuste analítico

Adicionalmente, existen variables que se asocian tanto con la condición de ingreso como con el desenlace del tratamiento, sin formar parte de la ruta causal principal entre ambas. Para el ajuste analítico se incluyeron edad, sexo, coinfección por VIH, habitabilidad de calle como grupo poblacional y otras comorbilidades relevantes por su posible relación tanto con la condición de ingreso como con el desenlace del tratamiento.

Estas variables se incluyeron en los modelos analíticos con el fin de obtener estimaciones ajustadas que reflejen de manera más precisa la relación entre la condición de ingreso y el desenlace del tratamiento, independientemente de estos factores clínicos y demográficos.

3.3.4 Variables no analíticas y mecanismos explicativos

La adherencia al tratamiento y el seguimiento clínico se reconocen como mecanismos fundamentales que influyen en los desenlaces del tratamiento antituberculoso. Sin embargo, en el presente estudio no se incluyen como variables analíticas porque la base de datos no cuenta con mediciones directas y estandarizadas que permitan su modelamiento cuantitativo.

De igual forma, los factores sociales, familiares y estructurales, así como características del aseguramiento o de la experiencia subjetiva del paciente, se consideran elementos contextuales relevantes para la comprensión del fenómeno, pero exceden el alcance analítico de este estudio. Por ello, se consideraron únicamente en la interpretación y discusión de los resultados, sin formar parte del modelo causal evaluado.

3.4 Uso del DAG y delimitación metodológica del modelo teórico

3.4.1 *Justificación del uso del DAG*

El presente estudio adoptó un enfoque de inferencia causal apoyado en DAGs, como herramienta conceptual para representar las relaciones entre la condición de ingreso al tratamiento antituberculoso, el desenlace clínico y las variables relevantes que intervienen en dicho vínculo. El DAG permite explicar los supuestos causales del estudio, identificar posibles fuentes de confusión y definir el conjunto mínimo de variables de ajuste necesario para estimar de manera válida la asociación de interés.

En este marco, la condición de ingreso se ubica como la exposición principal y el desenlace no exitoso del tratamiento como el resultado final. La modalidad del TDO se incorpora como un elemento del contexto de programa que puede modificar la magnitud de dicha relación. Variables como la edad, el sexo, la coinfección por VIH y otras comorbilidades se consideran posibles confusores, al estar asociadas tanto con la condición de ingreso como con el desenlace.

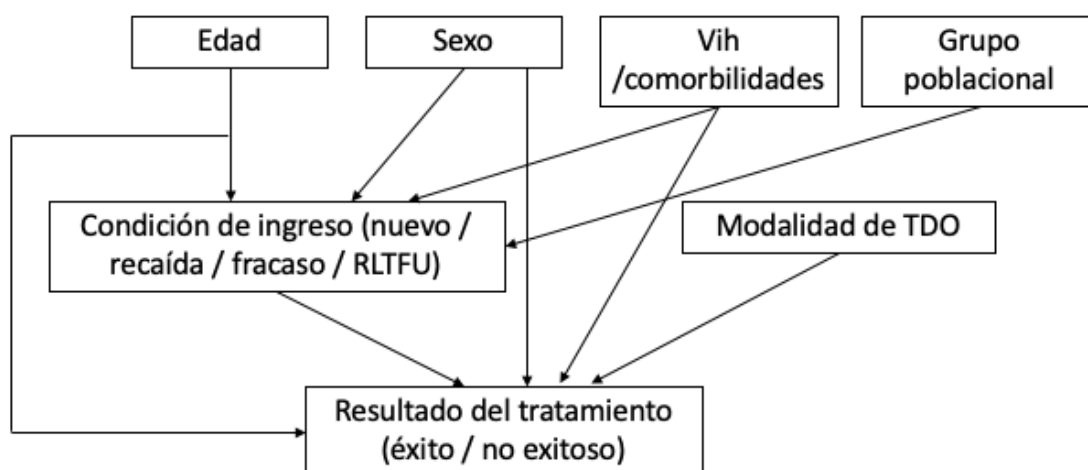
El uso del DAG en este estudio no tiene como objetivo representar exhaustivamente todas las posibles relaciones causales involucradas en el tratamiento de la tuberculosis, sino apoyar una delimitación analítica coherente con la pregunta de investigación y evitar ajustes inapropiados que puedan introducir sesgos, como ajustar por variables intermedias del proceso causal que no se encuentran registradas en la base de datos.

3.4.2 *Alcances y límites del modelo teórico*

El modelo teórico propuesto se centró exclusivamente en el análisis de la asociación entre la condición de ingreso al tratamiento antituberculoso y el desenlace no exitoso, considerando la modalidad del TDO como un potencial modificador del efecto y ajustando por variables de confusión clínicamente relevantes. En consecuencia, este estudio no pretendió evaluar la efectividad de políticas públicas, la calidad de la implementación del TDO, ni la experiencia subjetiva de los pacientes durante el tratamiento.

Asimismo, variables relacionadas con la adherencia al tratamiento, el seguimiento clínico detallado y los factores sociales o familiares se reconocen como mecanismos y contextos explicativos relevantes, pero no se incluyeron como componentes analíticos del modelo debido a limitaciones en su medición estandarizada y al alcance definido del estudio. Esta decisión permitió mantener el análisis centrado en la pregunta principal y evitó atribuir al modelo explicaciones que la base de datos no permite evaluar directamente.

Figura 3 – Diagrama acíclico dirigido (DAG) del modelo analítico para el estudio del desenlace del tratamiento antituberculoso según condición de ingreso.



Fuente: elaboración propia con base en la evidencia del estado del arte y los lineamientos del Programa Nacional de prevención y control de la Tuberculosis.

El DAG presentado resume los supuestos conceptuales que orientan el análisis del estudio, permitiendo representar de manera esquemática la relación entre la condición de ingreso al tratamiento antituberculoso y el desenlace del tratamiento. En este esquema la condición de ingreso se considera la exposición principal y el desenlace no exitoso el resultado de interés, mientras que variables como la edad, el sexo, grupo poblacional y la coinfección por VIH se incluyen como posibles factores de confusión que requieren ajuste analítico. La modalidad del TDO se incorpora como un elemento operativo que puede influir en la asociación observada. El DAG no busca modelar de forma exhaustiva los mecanismos intermedios sociales no medidos, sino apoyar una delimitación analítica coherente con la pregunta de investigación.

4. Objetivo general

Analizar la relación entre la condición de ingreso al tratamiento antituberculoso (nuevo vs previamente tratados) y el desenlace no exitoso del tratamiento, y evaluar la modificación del efecto del TDO en pacientes con tuberculosis pulmonar sensible en el municipio de Neiva durante los años 2023 y 2024.

4.1 Objetivos específicos

1. Describir las características sociodemográficas, clínicas y operativas de los pacientes con tuberculosis pulmonar sensible según condición de ingreso al tratamiento en el municipio de Neiva durante 2023 y 2024.
2. Estimar la asociación entre la condición de ingreso al tratamiento antituberculoso y la ocurrencia de un desenlace no exitoso.
3. Evaluar la modificación del efecto de la modalidad del TDO sobre la asociación entre la condición de ingreso al tratamiento y la ocurrencia de un desenlace no exitoso.

5. Metodología

5.1 Tipo y diseño de estudio

Este estudio correspondió a una cohorte retrospectiva de tipo observacional analítico, la cual permitió reconstruir la evolución de un grupo de individuos a partir de información previamente registrada, estableciendo con claridad la secuencia temporal entre la exposición y el desenlace. Este tipo de diseño es ampliamente utilizado en investigaciones en salud pública y vigilancia epidemiológica, al posibilitar el análisis de asociaciones entre factores de interés y desenlaces clínicos a partir de registros rutinarios de los programas de control (30).

En su modalidad retrospectiva, este diseño aprovechó información previamente contenida en los registros secundarios del Programa Municipal de Tuberculosis de Neiva. Estas características lo hicieron especialmente apropiado para investigaciones basadas en programas de control o vigilancia, lo que permitió identificar tanto las exposiciones de interés (condición de ingreso, modalidad de seguimiento, comorbilidades) como los desenlaces del tratamiento.

Este diseño resultó adecuado para analizar factores asociados al éxito del tratamiento en escenarios programáticos, ya que permitió incorporar variables sociodemográficas, clínicas y programáticas disponibles en los registros como edad, sexo, coinfección por VIH, otras comorbilidades y modalidad de tratamiento directamente observado y así, evaluar su relación con los desenlaces terapéuticos durante los años 2023 y 2024. La cohorte retrospectiva

analítica se considera la estrategia metodológica más pertinente para responder a la pregunta de investigación planteada (31).

5.2 Área de estudio

El estudio se desarrolló en el marco del programa local de tuberculosis de la Secretaría de Salud de Neiva. La Secretaría cuenta con una Dirección de Salud Pública, dentro de la cual se integran los Programas Especiales de Enfermedades Transmisibles (TB – Hansen), encargados de la vigilancia, prevención, control y seguimiento programático de la TB y Lepra(32).

El programa local supervisa el cumplimiento de las acciones definidas por el Programa Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis (PNPCT), las cuales son ejecutadas por las instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y las entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB). En este sentido, el programa local asegura la aplicación de las normas técnicas, de calidad del registro y la adherencia a las estrategias nacionales, incluyendo el TDO y el seguimiento clínico mensual, en coordinación con los prestadores responsables del manejo de los casos (32).

5.3 Población de estudio

La población de estudio estuvo conformada por todas las personas con diagnóstico de tuberculosis incluidas en la base de datos del Programa de Tuberculosis del municipio de Neiva correspondiente los años 2023 y 2024. Esta base consolida la información remitida mensualmente por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) del municipio, las cuales notifican los casos confirmados al Programa de Tuberculosis de la Secretaría de Salud de Neiva conforme a los lineamientos técnicos y operativos establecidos en la Resolución 227 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social.

Dado que el estudio fue de carácter retrospectivo y se basó exclusivamente en fuentes secundarias, la población se definió a partir de los registros existentes en la base de datos institucional, sin intervención en los procesos de captación, diagnóstico o seguimiento de los casos. La información fue analizada como estuvo registrada en la base de datos, considerando como unidad de análisis a las personas con tuberculosis sensible y permitiendo la evaluación de los desenlaces del tratamiento en función de la condición de ingreso y otras variables clínicas y programáticas disponibles.

5.4 Muestra

La muestra del estudio estuvo conformada por la totalidad de los registros de personas con tuberculosis pulmonar sensible incluidos en la base de datos del programa de tuberculosis del municipio de Neiva entre enero de 2023 y diciembre de 2024, que cumplieron con los criterios de inclusión establecidos. Se consideraron únicamente los pacientes con residencia en el municipio de Neiva, con el propósito de garantizar coherencia territorial del análisis y evitar sesgos derivados de la inclusión de casos tratados en Neiva pero pertenecientes a otros municipios.

Se incluyeron los registros de personas con diagnóstico de tuberculosis pulmonar que ingresaron al tratamiento antituberculoso y que contaron con información disponible para las variables requeridas para el análisis, como la condición de ingreso, desenlace del tratamiento y variables sociodemográficas básicas. Se excluyeron los casos de tuberculosis extrapulmonar, los pacientes remitidos a otras entidades territoriales, los registros sin desenlace evaluable y aquellos con información incompleta o inconsistente relevante para la clasificación de la condición de ingreso, desenlace del tratamiento y covariables principales.

Dado que el estudio fue de carácter retrospectivo y utilizó fuentes secundarias, no se realizó un muestreo, sino que se incluyó la totalidad de los registros elegibles disponibles en la base de datos municipal para el periodo de estudio, constituyendo una población de análisis de tipo censal. Este enfoque permitió analizar de manera exhaustiva los factores asociados a los desenlaces del tratamiento antituberculoso en el enfoque del programa municipal, conservando la cobertura de los registros elegibles del programa municipal.

5.5 Contactos institucionales y presentación del proyecto en terreno

Se estableció contacto institucional con la Secretaría de Salud de Neiva, a través de la profesional referente del Programa de Tuberculosis (TB), con quien se mantuvo comunicación para la coordinación técnica del estudio y el acceso autorizado a la base de datos programática. La Secretaría de Salud suministró la base de datos utilizada para el análisis, bajo el compromiso de uso responsable de la información secundaria, confidencialidad y protección de datos.

La socialización del proyecto y de los principales hallazgos con el equipo del Programa de Tuberculosis se realizará posteriormente, de acuerdo con la disponibilidad institucional, con el fin de presentar los resultados, validar su interpretación desde una perspectiva programática y aportar insumos útiles para el fortalecimiento del seguimiento de los pacientes con tuberculosis en el municipio de Neiva.

5.6 Recolección de información.

Este estudio utilizó información previamente registrada por el programa de tuberculosis del municipio de Neiva. Para su análisis, se elaboró un instrumento de extracción de datos con el fin de organizar y estandarizar las variables de interés a partir de la base de datos del programa de tuberculosis del municipio de Neiva en los años 2023 y 2024.

La fuente principal de información fue la base de datos programática que consolida mensualmente la información reportada por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) en articulación con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), de acuerdo con los lineamientos del PNPCT y la Resolución 227 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social.

Previo al análisis, se realizó un proceso de depuración y verificación de la consistencia de los datos, que incluyó la revisión de duplicados, la identificación de registros incompletos y la coherencia entre las fechas de diagnóstico, inicio y egreso del tratamiento. Asimismo, se

validó la correspondencia de las variables incluidas en la base con las definiciones técnicas establecidas por el programa nacional, garantizando equivalencia en conceptos.

De esta manera, se verificó la correspondencia conceptual de las variables utilizadas extraídas y que reflejaron con precisión la información clínica y programática registrada por el equipo de salud municipal. Este procedimiento permitió disponer de un insumo confiable y estandarizado para el análisis estadístico de los factores asociados a los desenlaces del tratamiento antituberculoso, sin intervención directa sobre los pacientes ni modificación de la información originalmente registrada.

5.7 Variables del estudio

5.7.1 *Variable dependiente*

Desenlace del tratamiento antituberculoso, categorizado de forma dicotómica como éxito del tratamiento (curación o tratamiento completado) y desenlace no exitoso (fracaso terapéutico, pérdida en el seguimiento o muerte durante el tratamiento). Los registros clasificados como no evaluados, no se incluyeron dentro de esta variable debido a que no se conoce su resultado final de tratamiento.

5.7.2 *Variable independiente principal*

Condición de ingreso al tratamiento antituberculoso, según clasificación programática: caso nuevo y previamente tratado (recaída, reingreso tras pérdida en el seguimiento, reingreso tras fracaso u otro previamente tratado).

5.7.3 *Variables de ajuste*

Con base en la evidencia previa y el modelo causal propuesto, se incluyeron como variables de ajuste: edad, sexo, coinfección por VIH, habitabilidad de calle como grupo poblacional y otras comorbilidades registradas en la base de datos. Se incluyeron porque podrían estar relacionadas tanto con el antecedente de tratamiento como con la probabilidad de presentar un desenlace no exitoso.

5.7.4 *Variables programáticas*

Modalidad de TDO, registrada como institucional, domiciliaria, comunitaria u otras modalidades disponibles en la base de datos. Esta variable se incorporó como modificador de efecto para evaluar si la asociación entre condición de ingreso y desenlace no exitoso difirió según la modalidad.

El detalle de la definición operativa, categorías y tipo de medición de cada variable se presenta en el Anexo 1.

5.8 Plan de análisis

El análisis de la información se realizó utilizando el software RStudio. Inicialmente se describieron las variables sociodemográficas, clínicas y programáticas de la población. Las variables categóricas se describieron mediante frecuencias y proporciones, mientras que las variables continuas se presentaron con media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico, según su distribución. Se estimó la frecuencia global del desenlace no exitoso y su distribución según la condición de ingreso al tratamiento.

La relación entre la condición de ingreso al tratamiento antituberculoso y la presencia de desenlace no exitoso se evaluó mediante tablas de contingencia 2 x 2 y se calcularon riesgos relativos (RR) crudos con sus respectivos intervalos de confianza del 95%. Posteriormente, se estimaron riesgos relativos ajustados mediante un modelo de regresión de Poisson con varianza robusta, apropiado para estudios de cohorte con desenlace dicotómico frecuente, según el enfoque propuesto por Zou (2004) (33).

Las variables de ajuste se seleccionaron con base en el modelo propuesto (DAG) y la plausibilidad epidemiológica, incluyendo edad, sexo, coinfección por VIH, habitabilidad de calle como grupo poblacional y otras comorbilidades disponibles en la base de datos, independientemente de su significancia estadística en el análisis bivariado. Se verificó la suficiencia de eventos para garantizar estabilidad en las estimaciones del modelo.

Para evaluar la modificación del efecto del TDO sobre la relación entre condición de ingreso y desenlace no exitoso, se realizó un análisis estratificado por modalidad de TDO y se estimaron RR estratificados con sus respectivos intervalos de confianza del 95%. Adicionalmente se incorporó un término de interacción entre condición de ingreso y modalidad de TDO en el modelo de regresión de Poisson con varianza robusta, condicionado a la distribución de eventos en los estratos para garantizar estabilidad y evitar estimaciones imprecisas.

5.9 Consideraciones éticas

El estudio se realizó a partir de datos secundarios anonimizados, obtenidos de la base de datos del Programa Municipal de Tuberculosis de la Secretaría de Salud de Neiva. Dado que la información no contenía identificación personal ni permitía la trazabilidad de los individuos, el estudio se clasificó como investigación sin riesgo, conforme a lo establecido en el Artículo 11, literal a, de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (34).

El manejo de la información siguió los principios éticos de la Declaración de Helsinki y lo establecido en los artículos 5, 6 y 8 de la Resolución 008430, garantizando la confidencialidad, privacidad y protección de los datos registrados. Debido a la naturaleza retrospectiva del estudio y a que no se realizó contacto directo con los participantes ni intervención alguna, el proyecto quedó exento del requisito del consentimiento informado individual, conforme al párrafo primero del Artículo 16 de la misma resolución (34).

El acceso a la base de datos fue autorizado por la Secretaría de Salud de Neiva. Los datos se utilizaron únicamente con fines académicos e investigativos y fueron manejados por el investigador principal. La información fue almacenada en equipos de uso personal protegidos con contraseña. La base de datos no fue ni será compartida ni transferida a personas externas al equipo autorizado para el estudio.

Durante el análisis, los registros fueron codificados mediante códigos alfanuméricos sin posibilidad de reidentificación. Finalizado el estudio, la base de datos será conservada únicamente durante el tiempo necesario para la validación académica de los resultados y posteriormente eliminada de los dispositivos de almacenamiento del investigador, conforme lo dispongan las instituciones.

El protocolo fue sometido a revisión y aprobación del Comité de Ética en investigación de la Pontificia Universidad Javeriana de Cali, en cumplimiento de lo establecido en el Artículo 2 de la Resolución 008430 de 1993, asegurando el respeto por los principios de autonomía, beneficencia, justicia y no maleficencia.

6. Resultados

La base de datos 2023 y 2024 proporcionada por la Secretaría de Salud municipal de Neiva contenía 505 registros. Después de aplicar los criterios de inclusión y exclusión, 363 (71%) cumplieron los criterios para el análisis.

A continuación, se presentan los resultados del estudio:

La Tabla 1 presenta las características sociodemográficas de los pacientes con tuberculosis pulmonar sensible según condición de ingreso al tratamiento en el municipio de Neiva durante 2023 y 2024.

Tabla 1. Características sociodemográficas de los pacientes con tuberculosis pulmonar sensible según condición de ingreso al tratamiento. Neiva, 2023 – 2024.

Característica	Total N = 363¹	nuevo N = 307¹	previamente tratado N = 56¹
Sexo			
mujer	126 (35%)	111 (36%)	15 (27%)
hombre	237 (65%)	196 (64%)	41 (73%)
Grupo de edad			
0-14	1 (0.3%)	1 (0.3%)	0 (0%)
15-24	45 (12%)	35 (11%)	10 (18%)
25-44	108 (30%)	86 (28%)	22 (39%)
45-64	104 (29%)	89 (29%)	15 (27%)
65 y más	105 (29%)	96 (31%)	9 (16%)
Grupo poblacional			
otro	300 (83%)	264 (86%)	36 (64%)

habitante de calle	38 (10%)	22 (7.2%)	16 (29%)
lgbtqi+	2 (0.6%)	2 (0.7%)	0 (0%)
migrante	3 (0.8%)	3 (1.0%)	0 (0%)
persona con discapacidad	8 (2.2%)	6 (2.0%)	2 (3.6%)
población carcelaria	3 (0.8%)	1 (0.3%)	2 (3.6%)
población infantil a cargo del ICBF	1 (0.3%)	1 (0.3%)	0 (0%)
trabajador de la salud	7 (1.9%)	7 (2.3%)	0 (0%)
gestante	1 (0.3%)	1 (0.3%)	0 (0%)
Régimen de afiliación			
subsidiado	254 (70%)	202 (66%)	52 (93%)
contributivo	95 (26%)	91 (30%)	4 (7.1%)
especial/excepción	13 (3.6%)	13 (4.2%)	0 (0%)
no afiliado	1 (0.3%)	1 (0.3%)	0 (0%)
Protección social			
no recibe subsidio	282 (98%)	237 (98%)	45 (98%)
recibe subsidio	6 (2.1%)	5 (2.1%)	1 (2.2%)
Sin dato	75	65	10

¹ n (%); Mediana (Q1, Q3)

Los datos se presentan como n (%) o mediana (Q1-Q3). Los valores faltantes se muestran como “sin dato”.

En la Tabla 1 se presenta la distribución de los 363 pacientes incluidos en la cohorte analítica. De ellos, 307 (84,6%) ingresaron al programa como casos nuevos y 56 (15,4%) como previamente tratados. En ambos grupos predominó el sexo masculino; sin embargo, esta proporción fue mayor entre los pacientes previamente tratados (73%) que entre los casos nuevos (64%).

En relación con la edad, en la cohorte total predominaron los grupos de 25 a 44 años (30%), 45 a 64 años (29%) y 65 años o más (29%). Al estratificar por condición de ingreso, los casos nuevos se concentraron con mayor frecuencia en el grupo de 65 años o más (31%), mientras que los previamente tratados se concentraron principalmente en el grupo de 25 a 44 años (39%).

Respecto al grupo poblacional, la mayoría de los pacientes fue clasificada en la categoría “otro” (83%); no obstante, se observó una diferencia en la habitabilidad de calle: esta condición fue más frecuente entre los pacientes previamente tratados (28,6%) que entre los casos nuevos (7,2%). Este hallazgo describe una mayor concentración de este marcador de vulnerabilidad social en el grupo de previamente tratados.

En cuanto al régimen de afiliación, predominó el régimen subsidiado en la cohorte total (70%), con mayor proporción entre los previamente tratados (93%) que entre los casos nuevos (66%). En la variable protección social, entre los registros con información disponible predominó la categoría “no recibe subsidio”, sin embargo, esta variable presentó una proporción importante de datos faltantes por lo que su interpretación debe realizarse con cautela.

La distribución territorial por comuna de residencia se presenta en el Anexo 2. En la cohorte total, la comuna 6 concentró la mayor proporción de pacientes (23%), patrón observado tanto en los casos nuevos como en previamente tratados. También se identificó participación de las comunas 1, 8 y 9 en la cohorte total; sin embargo las diferencias entre condición de ingreso deben interpretarse con cautela por las bajas frecuencias en algunas comunas.

La Tabla 2 resume las características clínicas y diagnósticas de los pacientes incluidos en el estudio, según condición de ingreso al tratamiento.

Tabla 2. Características clínicas y diagnósticas de los pacientes con tuberculosis pulmonar sensible según condición de ingreso al tratamiento. Neiva, 2023 – 2024.

Característica	Total N = 363 ¹	nuevo N = 307 ¹	previamente tratado N = 56 ¹
Bk inicial			
negativo	142 (42%)	120 (42%)	22 (41%)
escasos BAAR	12 (3.5%)	10 (3.5%)	2 (3.7%)
1+	70 (20%)	56 (19%)	14 (26%)
2+	50 (15%)	44 (15%)	6 (11%)
3+	59 (17%)	50 (17%)	9 (17%)
no realizado	9 (2.6%)	8 (2.8%)	1 (1.9%)
Sin dato	21	19	2
Cultivo líquido			
negativo	27 (9.1%)	25 (10.0%)	2 (4.4%)
positivo	84 (28%)	76 (30%)	8 (18%)
no realizado	185 (63%)	150 (60%)	35 (78%)
Sin dato	67	56	11
Prueba molecular			
no detectado	42 (13%)	37 (14%)	5 (10%)
detectado	150 (47%)	127 (48%)	23 (46%)
no realizado	125 (39%)	103 (39%)	22 (44%)
Sin dato	46	40	6
VIH			
no	318 (88%)	272 (89%)	46 (82%)
si	31 (8.5%)	26 (8.5%)	5 (8.9%)
paciente no acepta	1 (0.3%)	1 (0.3%)	0 (0%)
no realizado	13 (3.6%)	8 (2.6%)	5 (8.9%)
Otras comorbilidades			
no presenta	141 (39%)	129 (42%)	12 (21%)
presenta	222 (61%)	178 (58%)	44 (79%)
Tiempo inicio de síntomas a inicio de tratamiento (días)	41.5 (15.0, 98.0)	42.0 (15.0, 92.0)	37.0 (12.0, 317.0)
Sin dato	13	10	3

¹ n (%); Mediana (Q1, Q3)

Los datos se presentan como n (%) o mediana (Q1-Q3). Los valores faltantes se muestran como “sin dato”.

De acuerdo con la Tabla 2, la baciloscopia inicial mostró resultados positivos en 55,3% de la cohorte al agrupar las categorías escasos BAAR, 1+, 2+ y 3+, mientras que 41,2% presentó BK inicial negativa. La distribución de esta prueba fue similar entre casos nuevos y previamente tratados, aunque en estos últimos se observó una mayor proporción de resultados 1+. El cultivo líquido fue positivo en 28% de la cohorte y la prueba molecular detectó tuberculosis en 47% de los pacientes con información disponible. En este sentido, la ausencia de algunas pruebas en la base no debe interpretarse automáticamente como falla en el estudio diagnóstico, dado que parte de estos casos corresponde a pruebas no indicadas tras la confirmación microbiológica por otro método.

La serología para VIH fue negativa en la mayoría de los pacientes (88%) y la frecuencia de coinfección por VIH fue semejante entre los grupos. Además, la presencia de otras comorbilidades fue más frecuente entre los previamente tratados (79%) que entre los casos nuevos (58%). Finalmente, el tiempo entre el inicio de síntomas y el inicio del tratamiento presentó una mediana de 41,5 días en la cohorte total. Esta mediana fue de 42 días en los casos nuevos y de 37 días en los previamente tratados; sin embargo, en este último grupo se observó una mayor dispersión de los tiempos, reflejada en un rango intercuartílico más amplio.

La Tabla 3 presenta las características operativas del proceso de atención y seguimiento según condición de ingreso al tratamiento.

Tabla 3. Características operativas del proceso de atención y seguimiento según condición de ingreso al tratamiento. Neiva, 2023 – 2024.

Característica	Total N = 363 ¹	nuevo N = 307 ¹	previamente tratado N = 56 ¹
Ips de diagnóstico			
privada	200 (55%)	182 (59%)	18 (32%)
pública	163 (45%)	125 (41%)	38 (68%)
Ips de seguimiento			
privada	129 (36%)	119 (39%)	10 (18%)
pública	234 (64%)	188 (61%)	46 (82%)
Modalidad de TDO			
institucional	35 (11%)	30 (10%)	5 (11%)
domiciliario	14 (4.2%)	8 (2.8%)	6 (13%)
virtual	284 (85%)	250 (87%)	34 (76%)
Sin dato	30	19	11
Método de captación			
BAI institucional	361 (99%)	305 (99%)	56 (100%)
referencia comunitaria	2 (0.6%)	2 (0.7%)	0 (0%)

¹ n (%); Mediana (Q1, Q3)

Los datos se presentan como n (%) o mediana (Q1-Q3). Los valores faltantes se muestran como “sin dato”.

Como se muestra en la Tabla 3, entre los casos nuevos predominó la IPS privada como sitio de diagnóstico (59%), mientras que entre los previamente tratados predominó la IPS pública (68%). De forma similar, el seguimiento fue realizado principalmente en IPS pública en ambos grupos, con una proporción más alta entre los previamente tratados (82% frente a 61% en los nuevos). La modalidad de tratamiento directamente observado (TDO) más frecuente fue la virtual (85%) en la cohorte total; sin embargo, esta modalidad fue relativamente menos frecuente entre los previamente tratados (76%) que entre los nuevos (87%), mientras que el TDO domiciliario fue más común en los previamente tratados (13% vs. 2,8%). El método de captación fue predominantemente institucional en casi la totalidad de los pacientes.

Los pacientes previamente tratados mostraron un perfil diferenciado frente a los casos nuevos, caracterizado por mayor proporción de hombres, mayor concentración en adultos de 25 a 44 años, mayor frecuencia de habitantes de calle, predominio del régimen subsidiado, mayor seguimiento en IPS pública y mayor presencia de comorbilidades.

Una vez descritas las características sociodemográficas, clínicas y operativas de los pacientes incluidos en el estudio, se procedió a estimar la relación entre la condición de ingreso al tratamiento antituberculoso y la ocurrencia de desenlace no exitoso. Para ello, inicialmente se comparó la frecuencia de este desenlace entre los casos nuevos y los pacientes previamente tratados, y posteriormente se ajustó un modelo multivariable para controlar por posibles factores de confusión.

La Tabla 4 presenta la asociación cruda entre la condición de ingreso al tratamiento antituberculoso y la ocurrencia de desenlace no exitoso, estimada mediante el riesgo relativo crudo (RR) y su intervalo de confianza del 95%.

Tabla 4. Asociación cruda entre la condición de ingreso al tratamiento antituberculoso y la ocurrencia de desenlace no exitoso. Neiva, 2023 – 2024.

Condición de ingreso	Desenlace no exitoso n/N (%)	RR crudo	IC95%	p valor
Nuevo	110/307 (35,8%)	1,00	Referencia	-
Previamente tratado	41/56 (73,2%)	2,04	1,64–2,54	<0,001

Como se presenta en la tabla 4, la proporción de desenlace no exitoso fue de 35,8% entre los casos nuevos y de 73,2% en los previamente tratados. En el análisis crudo, los previamente tratados presentaron una razón de riesgo de 2,04 (IC95%. 1,64 – 2,54; P < 0,001) en comparación con los casos nuevos. Estos resultados indican que sin considerar otras variables, la ocurrencia de desenlace no exitoso fue aproximadamente dos veces mayor en los pacientes con antecedente de tratamiento previo.

La Tabla 5 resume el modelo multivariado ajustado de la asociación entre la condición de ingreso al tratamiento antituberculoso y el desenlace no exitoso.

Tabla 5. Modelo multivariado ajustado de la asociación entre la condición de ingreso al tratamiento antituberculoso y el desenlace no exitoso en pacientes con tuberculosis pulmonar sensible. Neiva, 2023 – 2024.

Variable	RR ajustado (IC95%)	p
Condición de ingreso: previamente tratado	1.44 (1.06–1.96)	0.021
Sexo: hombre	1.52 (1.09–2.12)	0.014
Edad: 15–24 años	0.75 (0.48–1.19)	0.224
Edad: 25–44 años	0.91 (0.63–1.31)	0.600
Edad: 45–64 años	0.69 (0.49–0.97)	0.032
Edad: 65 y más	0.79 (0.57–1.09)	0.147
Régimen: contributivo	0.41 (0.23–0.73)	0.002
Régimen: especial/excepción	0.61 (0.18–2.09)	0.435
VIH positivo	1.56 (1.14–2.14)	0.005
VIH no realizado/desconocido	1.39 (0.89–2.18)	0.149
Otras comorbilidades: sí	1.22 (0.85–1.75)	0.292
TDO domiciliario	0.53 (0.29–0.96)	0.036
TDO virtual	0.47 (0.35–0.62)	0.000
Habitabilidad de calle: sí	1.53 (1.16–2.03)	0.003

Nota. Estimaciones obtenidas mediante regresión de Poisson con varianza robusta. El modelo incluyó como variable principal la condición de ingreso al tratamiento y fue ajustado por sexo, edad, régimen de afiliación, infección por VIH, otras comorbilidades, habitabilidad de calle y modalidad de TDO RR: razón de riesgos; IC95%: intervalo de confianza del 95%.

De acuerdo con la Tabla 5, después de ajustar por sexo, edad, régimen de afiliación, estado de infección por VIH, otras comorbilidades, modalidad de tratamiento directamente observado (TDO), y habitabilidad de calle, la condición de ingreso como previamente tratado se mantuvo asociada con mayor riesgo de desenlace no exitoso. Los pacientes previamente tratados presentaron 1,44 veces el riesgo de desenlace no exitoso en comparación con los casos nuevos (RR ajustado: 1,44; IC95%: 1,06 – 1,96).

Las demás variables incluidas en el modelo se interpretaron principalmente como variables de ajuste y como elementos contextuales para comprender el perfil clínico, social y

programático de la cohorte. Entre ellas se observaron asociaciones con sexo masculino, infección por VIH, régimen de afiliación, modalidad de TDO y habitabilidad de calle; sin embargo, estos hallazgos deben considerarse secundarios, dado que el objetivo principal del estudio fue evaluar la asociación entre condición de ingreso y desenlace no exitoso.

Dado que la condición de ingreso se mantuvo asociada con el desenlace no exitoso en el análisis ajustado, se evaluó si la magnitud de esta asociación variaba según la modalidad de TDO. Para ello, se realizó un análisis estratificado por modalidad de TDO y posteriormente se ajustó un modelo con interacción.

Tabla 6. Frecuencia de desenlace del tratamiento según condición de ingreso, estratificada por modalidad de TDO. Neiva, 2023-2024

Modalidad TDO	Condición de ingreso	n	No exitoso n (%)	Exitoso n (%)
institucional	nuevo	30	25 (83.3)	5 (16.7)
institucional	previamente tratado	5	3 (60)	2 (40)
domiciliario	nuevo	8	4 (50)	4 (50)
domiciliario	previamente tratado	6	4 (66.7)	2 (33.3)
virtual	nuevo	250	62 (24.8)	188 (75.2)
virtual	previamente tratado	34	23 (67.6)	11 (32.4)

Fuente: base analítica del estudio.

La Tabla 6 presenta la frecuencia de desenlace no exitoso según condición de ingreso, estratificada por modalidad de tratamiento directamente observado (TDO). En la modalidad institucional, el desenlace no exitoso se presentó en 83,3% de los casos nuevos y en 60,0% de los previamente tratados. En cuanto a la modalidad domiciliaria, estas proporciones fueron de 50,0% y 66,7% respectivamente. En la modalidad virtual, la diferencia fue más marcada, con 24,8% de desenlaces no exitosos en los casos nuevos y 67,6% en los previamente tratados. Las diferencias observadas en las modalidades institucional y domiciliaria deben interpretarse con precaución debido al bajo número de pacientes en algunos estratos.

Tabla 7. Asociación ajustada entre condición de ingreso y desenlace no exitoso, según modalidad de TDO. Neiva, 2023-2024.

Modalidad TDO	RR crudo	IC95% crudo	RR ajustado	IC95% ajustado	p
Institucional	0,72	0,35–1,50	0,53	0,28–1,02	0,056
Domiciliario	1,33	0,55–3,26	5,06	0,92–27,79	0,062
Virtual	2,73	1,99–3,75	1,92	1,39–2,64	<0,001

Nota: RR crudo calculado a partir de la frecuencia de desenlace no exitoso en cada modalidad de TDO. RR ajustado estimado mediante regresión de Poisson con varianza robusta, ajustada por sexo, edad, régimen de

Modalidad TDO	RR crudo	IC95% crudo	RR ajustado	IC95% ajustado	p
afiliación, estado VIH, habitabilidad de calle y otras comorbilidades. El valor de p corresponde a la asociación ajustada dentro de cada modalidad de TDO					

La tabla 7 muestra que la asociación entre condición de ingreso y desenlace no exitoso no tuvo el mismo comportamiento en todas las modalidades de TDO. En la modalidad institucional no se observó una asociación concluyente entre ser previamente tratado y presentar desenlace no exitoso (RR ajustado: 0,53; IC95%: 0,28-1,02; $p = 0,056$).

En la modalidad domiciliaria, aunque el RR ajustado fue elevado, el intervalo de confianza fue muy amplio (RR ajustado: 5,06; IC95%: 0,92-27,79; $p = 0,062$), por lo que este resultado debe interpretarse con especial cautela y no como una asociación definitiva.

En contraste, en la modalidad virtual se observó el hallazgo más consistente; los pacientes previamente tratados presentaron mayor riesgo de desenlace no exitoso frente a los casos nuevos, incluso después del ajuste (RR ajustado: 1,92; IC95%: 1,39-2,64; $p < 0,001$). En el modelo de interacción, el término previamente tratado por TDO virtual también fue estadísticamente significativo, lo que respalda un posible comportamiento diferencial según modalidad de seguimiento. Estos resultados no permiten establecer causalidad, pero sí sugieren que la modalidad de TDO podría requerir criterios de asignación y acompañamiento diferenciados según el perfil de riesgo del paciente.

7. Discusión

En esta cohorte retrospectiva de pacientes con tuberculosis pulmonar sensible registrados en el programa municipal de Neiva durante 2023 y 2024, se observó que los desenlaces no exitosos del tratamiento se concentraron en pacientes con mayor vulnerabilidad clínica, social y programática. Los pacientes previamente tratados representaron el 15,4% de la cohorte, pero concentraron una proporción importante de desenlaces adversos, lo que sugiere una acumulación de factores de riesgo en este grupo.

Adicionalmente, se identificó una mayor frecuencia de desenlaces no exitosos en hombres, adultos jóvenes (especialmente entre 25 y 44 años), personas en situación de calle, afiliación al régimen subsidiado, con seguimiento en IPS públicas y con presencia de comorbilidades. Este patrón es concordante con evidencia que ha identificado factores sociodemográficos, clínicos y relacionados con el apoyo al tratamiento como determinantes de desenlaces no exitosos en tuberculosis, incluyendo residencia rural, tratamiento previo, infección por VIH, bajo peso y ausencia de apoyo para la adherencia(17).

En términos generales, estos resultados sugieren que el desenlace no exitoso no se distribuye de manera homogénea entre los pacientes con tuberculosis pulmonar sensible, sino que se concentra en subgrupos con mayor acumulación de barreras y vulnerabilidades sociales. Esto refuerza la necesidad de comprender el desenlace no solo como un evento clínico, sino como

el resultado de la interacción entre determinantes individuales, sociales y programáticos, que puede modificar la adherencia y la continuidad del tratamiento.

Bajo esta lectura, los resultados respaldan la importancia de abordar la condición de ingreso no solo como una variable descriptiva del paciente, sino como un marcador de historial previo de atención, exposición a factores de riesgo y posibles fallas en la continuidad del cuidado.

De acuerdo con estos resultados, los pacientes previamente tratados presentaron un mayor riesgo de desenlace no exitoso en comparación con los casos nuevos. En el análisis crudo, esta asociación fue aproximadamente el doble (RR: 2,04; IC95%: 1,64 – 2,54). Sin embargo, después de ajustar por variables sociodemográficas, clínicas, operativas y habitabilidad de calle, la magnitud de la asociación disminuyó, aunque se mantuvo estadísticamente significativa (RR ajustado: 1,44 (IC95%: 1,06-1,96). Esta atenuación sugiere que parte del exceso de riesgo observado inicialmente puede estar relacionado con la mayor concentración de condiciones desfavorables en los pacientes previamente tratados. No obstante, la persistencia de la asociación después del ajuste indica que la condición de ingreso conserva una relación independiente con el desenlace no exitoso, posiblemente como marcador de una trayectoria previa de interrupciones, barreras de adherencia o dificultades en el cuidado.

Este hallazgo coincide con estudios previos que han identificado peores resultados en pacientes con antecedentes de tratamiento antituberculoso. En Brasil, el reingreso después de pérdida en el seguimiento se asoció con mayor probabilidad de desenlaces no exitosos; y en Cali, Colombia, el tratamiento no exitoso en pacientes previamente tratados se relacionó con desventaja social, farmacodependencia, coinfección TB/VIH, diabetes y antecedentes de incumplimiento terapéutico(10,14).

La incorporación de la habitabilidad de calle al modelo permitió reconocer con mayor claridad el componente social del desenlace. En esta cohorte, esta condición fue más frecuente entre los pacientes previamente tratados que entre los casos nuevos y además, se asoció de manera independiente con mayor riesgo de desenlace no exitoso. Este hallazgo sugiere que el retratamiento puede coexistir con trayectorias de mayor vulnerabilidad social, en las que la inestabilidad habitacional, las barreras de acceso, la menor disponibilidad de redes de apoyo y las dificultades para sostener controles periódicos pueden afectar la continuidad del tratamiento. Por tanto, la condición de previamente tratado no debería interpretarse únicamente como una categoría administrativa, sino también como una posible señal de alerta programática y social.

Además de la condición de ingreso, en el modelo ajustado el sexo masculino se asoció con una mayor ocurrencia de desenlace no exitoso (RR ajustado:1,52; IC95%: 1,09- 2,12). Este hallazgo está en línea con evidencia latinoamericana reciente. En un análisis nacional de 259.484 registros de pacientes con tuberculosis en Brasil, el sexo masculino, la infección por VIH, el consumo de alcohol, el tabaquismo, el uso de drogas ilícitas, situación de calle y la no recepción de TDO se asociaron con mayor probabilidad de desenlace no exitoso(35).

En esta cohorte de Neiva, la mayor proporción de hombres entre los pacientes previamente tratados sugiere que el sexo masculino podría estar actuando como marcador de trayectorias de atención más complejas, posiblemente relacionadas con mayor desventaja social, menor

continuidad de la supervisión o barreras para sostener el tratamiento. Por tanto, este resultado no debería interpretarse como una diferencia biológica aislada, sino como una señal programática para identificar pacientes con mayor riesgo de interrupción o evolución desfavorable.

En este estudio, la infección por VIH también se asoció con mayor ocurrencia de desenlace no exitoso (RR ajustado: 1,56; IC95%: 1,14 - 2,14). Este hallazgo es coherente con la evidencia disponible, que ha mostrado peores resultados del tratamiento antituberculoso en personas con coinfección TB/VIH. En el análisis de Brasil, la infección por VIH fue uno de los factores más fuertemente asociados con desenlaces no exitosos, con un OR de 2,72 frente a los pacientes sin VIH; además, en el análisis específico por tipo de desenlace, el VIH se relacionó especialmente con muerte durante el tratamiento(35).

En el contexto de Neiva, este resultado puede interpretarse como expresión de una mayor carga clínica durante el tratamiento, dado que la coinfección TB/VIH implica mayor riesgo de inmunosupresión, comorbilidades, interacciones terapéuticas y necesidad de acompañamiento integrado. De manera similar, en la cohorte de pacientes previamente tratados en Cali, la coinfección TB/VIH y la diabetes se asociaron con tratamiento no exitoso, lo que refuerza la importancia de identificar estas condiciones desde el ingreso y asegurar una articulación efectiva entre el programa de tuberculosis y los servicios de atención integral para VIH y enfermedades crónicas(14).

La modalidad del TDO mostró un comportamiento diferencial en la asociación entre condición de ingreso y desenlace no exitoso. En el análisis estratificado, esta asociación fue más consistente en el grupo con TDO virtual: los pacientes previamente tratados presentaron mayor riesgo de desenlace no exitoso frente a los casos nuevos, incluso después del ajuste (RR ajustado: 1,92; IC95%: 1,39 – 2,64). En las modalidades institucional y domiciliaria, las estimaciones fueron menos concluyentes, principalmente por el bajo número de pacientes en algunos estratos y la amplitud de los intervalos de confianza.

Este comportamiento puede explicarse porque las modalidades de TDO no representan solo formas distintas de seguimiento, sino también diferentes niveles de contacto, supervisión y perfiles de riesgo. La evidencia reciente sobre tratamiento observado por video señala que esta modalidad puede favorecer la adherencia, reducir costos, disminuir el estigma y facilitar un enfoque más flexible; sin embargo, su efectividad depende de condiciones de implementación como conectividad, disponibilidad tecnológica, privacidad, habilidades digitales, oportunidad en la revisión de los registros y capacidad del programa para mantener contacto efectivo con el paciente. En este sentido, la mayor asociación observada en el grupo con TDO virtual no debe interpretarse como una limitación inherente de la virtualidad, sino como una señal de que esta modalidad puede requerir criterios de asignación más claros y mecanismos complementarios de seguimiento en personas con mayor vulnerabilidad clínica o social(36) .

Finalmente, los resultados deben leerse como una señal programática. Dado que la modalidad del TDO no fue asignada aleatoriamente, estos hallazgos no permiten establecer causalidad, pero sí invitan a revisar si las estrategias de seguimiento responden al perfil de riesgo de cada paciente.

En el modelo ajustado, pertenecer al régimen contributivo se asoció con una menor ocurrencia de desenlaces no exitosos en comparación con el régimen subsidiado (RR ajustado: 0,41; IC95%: 0,23 – 0,73). Este hallazgo debe interpretarse con precaución, dado que el tipo de afiliación no constituye un determinante directo del desenlace, sino una aproximación programática a la posición socioeconómica, la capacidad de pago y las condiciones de acceso y continuidad en la atención.

Esta interpretación es coherente con la literatura que ha documentado la influencia de las condiciones económicas sobre los desenlaces del tratamiento antituberculoso. En una cohorte prospectiva de Indonesia, la presencia de costos catastróficos se asoció con mayor probabilidad de desenlace no exitoso y peor adherencia al tratamiento. De manera complementaria, en una cohorte realizada en Georgia, los pacientes con menor ingreso del hogar presentaron mayor riesgo de desenlace no exitoso. En este sentido, el régimen de afiliación en esta cohorte podría estar expresando desigualdades sociales y económicas subyacentes que influyen en la capacidad de sostener el tratamiento hasta su finalización(37,38).

Los resultados de este estudio muestran que los desenlaces no exitosos del tratamiento de la tuberculosis pulmonar sensible no responden a un único factor, sino a la acumulación de condiciones clínicas, sociales y programáticas que afectan la continuidad del cuidado. La mayor ocurrencia de desenlace no exitoso en pacientes previamente tratados, así como su asociación con el sexo masculino, la coinfección por VIH y condiciones que reflejan menor capacidad de pago, sugiere que estos resultados se concentran en subgrupos con antecedentes de atención más complejos, barreras acumuladas y mayor vulnerabilidad social como ser habitante de calle.

Como análisis descriptivo complementario, se revisó el subgrupo de casos nuevos con TDO institucional, dado que en este estrato se observó una alta proporción de desenlace no exitoso. De los 30 pacientes nuevos asignados a esta modalidad, 25 presentaron desenlace no exitoso; sin embargo, al revisar la condición de egreso, 20 correspondieron a muerte durante el tratamiento. Además, este subgrupo concentró características de mayor fragilidad clínica: 23 pacientes tenían 45 años o más y 24 registraban otras comorbilidades. Por tanto, este hallazgo no debe interpretarse como un efecto desfavorable de la modalidad institucional, sino como una posible concentración de pacientes con mayor gravedad clínica dentro de esta modalidad de seguimiento.

En conjunto, el comportamiento diferencial observado en la modalidad del TDO refuerza la idea de que las intervenciones programáticas no tienen un efecto uniforme en todos los pacientes. Las estrategias que pueden ser suficientes para la población general podrían no serlo para pacientes con mayor carga clínica, social o programática, como los previamente tratados o aquellos con mayor fragilidad clínica.

Desde una perspectiva programática, estos resultados sugieren que el manejo de la tuberculosis no debería organizarse bajo un enfoque homogéneo, sino mediante estrategias diferenciadas desde el inicio del tratamiento. En este sentido, la condición de ingreso podría utilizarse como un criterio temprano para la estratificación del riesgo, orientando la

intensidad del seguimiento, la asignación de TDO y la articulación con otros servicios de salud, particularmente en pacientes con coinfección por VIH o en contextos de mayor desventaja social.

Estas implicaciones son coherentes con el Plan Estratégico Colombia “hacia el fin de la tuberculosis” 2016-2025, que plantea la investigación operativa y la implementación de iniciativas innovadoras como una línea estratégica para el control de la tuberculosis. El Plan señala que la investigación operativa debe aportar conocimientos sobre las causas de las brechas programáticas y sus posibles soluciones, con el fin de apoyar la toma de decisiones, optimizar recursos y mejorar los indicadores de programa. En este sentido, los hallazgos de este estudio constituyen un insumo local de investigación operativa para orientar estrategias diferenciadas de monitoreo, asignación de TDO y articulación interprogramática(28).

Una fortaleza del estudio fue el uso de información programática del municipio de Neiva, lo que permitió analizar el comportamiento del tratamiento antituberculoso en condiciones reales de atención y seguimiento. Además, el estudio comparó de manera explícita a los casos nuevos y previamente tratados, incorporó un análisis ajustado por variables clínicas, sociodemográficas y operativas, y exploró la posible modificación del efecto según la modalidad del TDO. Estos elementos hacen que el análisis sea pertinente para el programa local y útil para orientar decisiones sobre el acompañamiento y priorización de pacientes.

Estos resultados deben interpretarse considerando varias limitaciones. La principal limitación fue el uso de registros secundarios; por ello, la calidad del análisis dependió de qué tan completa y precisa estuviera la información consignada originalmente. Algunas variables presentaron datos faltantes o categorías con baja frecuencia, lo que pudo reducir la precisión de ciertas estimaciones e impedir una caracterización más detallada de algunos subgrupos. En segundo lugar, aunque se realizó ajuste por variables relevantes y justificadas en la teoría, no fue posible incluir factores potencialmente importantes que no estaban disponibles en la base, como medidas directas de adherencia, consumo de sustancias, apoyo familiar, salud mental o barreras administrativas específicas, por lo que no puede descartarse confusión residual. Adicionalmente, el número de pacientes previamente tratados fue considerablemente menor que el de casos nuevos, lo que obliga a interpretar con prudencia algunas comparaciones estratificadas, especialmente en el análisis por modalidad de TDO. Finalmente, por la naturaleza del diseño, los resultados identifican asociaciones y patrones de riesgo, pero no permiten establecer relaciones causales.

A pesar de estas limitantes, los hallazgos permiten identificar patrones consistentes de riesgo y aportan elementos clave para fortalecer la respuesta programática frente a la tuberculosis en el contexto local, particularmente mediante la implementación de estrategias de atención diferenciada dirigidas a los grupos con mayor vulnerabilidad clínica y social.

8. Conclusiones

Se concluye que la condición de ingreso al programa de tuberculosis se asoció con el desenlace del tratamiento. Los pacientes previamente tratados presentaron mayor ocurrencia

de desenlaces no exitosos en comparación con los casos nuevos, incluso después del ajuste por variables sociodemográficas, clínicas y operativas.

Los pacientes previamente tratados concentraron condiciones de mayor vulnerabilidad, como mayor proporción de hombres, habitantes de calle, afiliación al régimen subsidiado, comorbilidades y seguimiento en IPS públicas. Por tanto, esta condición puede entenderse como una señal temprana de riesgo programático y no solo como una categoría administrativa.

En cuanto a la modalidad de seguimiento, los resultados indicaron que el efecto del TDO modificó la asociación entre condición de ingreso y desenlace. Aunque el seguimiento virtual mostró un comportamiento favorable en el análisis global, entre los pacientes previamente tratados se asoció con mayor ocurrencia de desenlace no exitoso. Esto sugiere que las modalidades menos presenciales podrían ser insuficientes en pacientes con antecedentes de interrupción terapéutica, vulnerabilidad social o complejidad clínica, quienes probablemente requieren un seguimiento más cercano, supervisión y acompañamiento del programa reforzado para mantener la adherencia y la continuidad del tratamiento.

Desde la salud pública, estos resultados respaldan la necesidad de implementar estrategias diferenciadas para pacientes previamente tratados, incluyendo una asignación del TDO acorde con el perfil de riesgo clínico y social, así como mayor intensidad en el seguimiento, fortalecimiento de la adherencia y articulación con servicios clínicos y sociales.

Finalmente, aunque el uso de fuentes secundarias limitó la inclusión de variables como adherencia previa, consumo de sustancias o apoyo familiar, el estudio aporta evidencia local útil para orientar decisiones programáticas y fortalecer la investigación operativa en tuberculosis en Neiva.

9. Referencias

1. World Health Organization. Global tuberculosis report 2024. Geneva; 2024 Nov.
2. Kwon SH, Nam JH, Kim HL, Park HY, Kwon JW. Real-world association of adherence with outcomes and economic burden in patients with tuberculosis from South Korea claims data. *Front Pharmacol.* 2022 Aug 16;13. doi:10.3389/fphar.2022.918344
3. Fox WS, Strydom N, Imperial MZ, Jarlsberg L, Savic RM. Examining nonadherence in the treatment of tuberculosis: The patterns that lead to failure. *Br J Clin Pharmacol.* 2023 Jul 1;89(7):1965–77. doi:10.1111/bcp.15515 PubMed PMID: 36036095.
4. Ferreira IBB, Menezes RC, Araújo-Pereira M, Rolla VC, Kritski AL, Cordeiro-Santos M, et al. Effects of missed anti-tuberculosis therapy doses on treatment outcome: a multi-center cohort study. *The Lancet Regional Health - Americas.* 2025 Aug 1;48:101162. doi:10.1016/J.LANA.2025.101162
5. Instituto Nacional de Salud. Informe de evento TUBERCULOSIS Periodo epidemiológico 03 2024 [Internet]. Bogotá; 2024 [cited 2025 Jul 13]. Available from: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/TUBERCULOSIS%20PE%20III%202024.pdf>
6. Omara G, Bwayo D, Mukunya D, Nantale R, Okia D, Matovu JKB, et al. Tuberculosis treatment success rate and its predictors among TB HIV co-infected patients in East and North Eastern Uganda. *Sci Rep.* 2025 Dec 1;15(1). doi:10.1038/s41598-024-85039-y PubMed PMID: 39952930.
7. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución No. 227 de 2020: Por la cual se adoptan los lineamientos técnicos y operativos del Programa Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis. [Internet]. Colombia; 2020. Available from: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20227%20de%202020.pdf
8. Katana GG, Ngari M, Maina T, Sanga D, Abdullahi OA. Tuberculosis poor treatment outcomes and its determinants in Kilifi County, Kenya: a retrospective cohort study from 2012 to 2019. *Archives of Public Health.* 2022 Dec 1;80(1). doi:10.1186/s13690-022-00807-4
9. Tatés-Ortega N, Álvarez J, López L, Mendoza-Ticona A, Alarcón-Arrascue E. Loss to follow-up in patients treated for multidrug-resistant tuberculosis in Ecuador. *Revista Panamericana de Salud Publica/Pan American Journal of Public Health.* 2019;43. doi:10.26633/RPSP.2019.91
10. Barreto-Duarte B, Villalva-Serra K, Miguez-Pinto JP, Araújo-Pereira M, Campos VMS, Rosier G, et al. Retreatment and Anti-tuberculosis Therapy Outcomes in Brazil Between 2015 and 2022: A Nationwide Study. *Open Forum Infect Dis.* 2024 Aug 1;11(8). doi:10.1093/ofid/ofae416
11. Adila Che Rameli N, Sara Yaacob S, Ismail N, Mohammed Ali Azzanni M, Talib H. Determinants of unsuccessful treatment outcomes among relapse tuberculosis patients in selangor registered in National Tuberculosis Registry from year 2015 –

- 2019 [Internet]. 2024 Nov [cited 2025 Jul 13]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39812423/> PubMed PMID: 39812423.
12. Izudi J, Okello G, Bajunirwe F. Low treatment success rate among previously treated persons with drug-susceptible pulmonary tuberculosis in Kampala, Uganda. *J Clin Tuberc Other Mycobact Dis.* 2023 Aug 1;32. doi:10.1016/j.jctube.2023.100375
 13. Koroma JA, Elduma AH, Sesay U, Gebru GN. Factors associated with unfavorable treatment outcomes among multidrug-resistant tuberculosis patients, Sierra Leone: a cross-sectional secondary data analysis. *BMC Infect Dis.* 2024 Dec 1;24(1). doi:10.1186/s12879-024-09370-5 PubMed PMID: 38862873.
 14. Varela L, Ortiz J, García PK, Luna L, Fuertes-Bucheli JF, Pacheco R. Factors associated with unsuccessful treatment outcome for tuberculosis in previously treated patients in Cali, Colombia, during the period 2015-2019. *Biomedica.* 2023;43(3):360–73. doi:10.7705/biomedica.6961 PubMed PMID: 37871564.
 15. Alao MA, Maroushek SR, Chan YH, Asinobi AO, Slusher TM, Gbadero DA. Treatment outcomes of Nigerian patients with tuberculosis: A retrospective 25-year review in a regional medical center. *PLoS One.* 2020 Oct 1;15(10 October). doi:10.1371/journal.pone.0239225 PubMed PMID: 33119601.
 16. Araia ZZ, Kibreab F, Kibrom AA, Mebrahtu AH, Girmatsion MG, Teklehiwet YW, et al. Determinants of unsuccessful tuberculosis treatment outcome in Northern Red Sea region, Eritrea. *PLoS One.* 2022 Aug 1;17(8 August). doi:10.1371/journal.pone.0273069 PubMed PMID: 35969629.
 17. Berihe Hiluf S, Abera A, Bahiru M, Kassie B. Determinants of unsuccessful tuberculosis treatment outcome in Southwest Ethiopia regional state public hospitals, 2022: a multi-center case control study. *Front Public Health.* 2024;12. doi:10.3389/fpubh.2024.1406211 PubMed PMID: 39502821.
 18. Woldesemayat EM, Gari T. Tuberculosis treatment outcome of TB/HIV co-infected patients at Adare Hospital, Hawassa City Administration, Sidama Region. *BMC Infect Dis.* 2024 Dec 1;24(1). doi:10.1186/s12879-024-10181-x PubMed PMID: 39528948.
 19. Debash H, Nega J, Bisetegn H, Tesfaw G, Feleke DG, Ebrahim H, et al. Tuberculosis Treatment Outcomes and Its Predictors among Tuberculosis Patients Registered at Tefera Hailu Memorial General Hospital, Sekota Town, Northeast Ethiopia: A Seven-Year Retrospective Study. *Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology.* 2023;2023. doi:10.1155/2023/4212312
 20. Belachew T, Yaheya S, Tilahun N, Gebrie E, Seid R, Nega T, et al. Multidrug-Resistant Tuberculosis Treatment Outcome and Associated Factors at the University of Gondar Comprehensive Specialized Hospital: A Ten-Year Retrospective Study. *Infect Drug Resist.* 2022;15:2891–9. doi:10.2147/IDR.S365394
 21. Sentís A, Vasconcelos P, Machado RS, Caylà JA, Guxens M, Peixoto V, et al. Failure to complete treatment for latent tuberculosis infection in Portugal, 2013–2017: geographic-, sociodemographic-, and medical-associated factors. *European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases.* 2020 Apr 1;39(4):647–56. doi:10.1007/s10096-019-03765-y PubMed PMID: 31797155.
 22. Instituto Nacional de Salud. Boletín Epidemiológico Semana 12, 2025 [Internet]. Bogotá; 2025 Mar [cited 2025 Jul 13]. Available from: <https://www.ins.gov.co/buscador->

- eventos/BoletinEpidemiologico/2025_Boletin_epidemiologico_semana_12.pdf
doi:10.33610/23576189.2025.12
23. Wikman A, Marklund S, Alexanderson K. Illness, disease, and sickness absence: An empirical test of differences between concepts of ill health. *Journal of Epidemiology and Community Health*. 2005. p. 450–4. doi:10.1136/jech.2004.025346 PubMed PMID: 15911638.
 24. Kleinman A, Good B, Eisenberg L. Culture, Illness, and Care Clinical Lessons from Anthropologic and Cross-Cultural Research [Internet]. Vol. 88. 1978. 251–258 p. Available from: <http://annals.org/>
 25. Dueñas M, Cardona D. Factors related to treatment adherence in patients with tuberculosis in Pereira, Colombia, 2012-2013. *Biomedica*. 2016;36(3):423–31. doi:10.7705/biomedica.v36i3.2904 PubMed PMID: 27869390.
 26. Onifade DA, Bayer AM, Montoya R, Haro M, Alva J, Franco J, et al. Gender-related factors influencing tuberculosis control in shantytowns: a qualitative study. *BMC Public Health* [Internet]. 2010. Available from: <http://www.biomedcentral.com/1471-2458/10/381>
 27. Diego R M. Factores medioambientales de riesgo asociado a la tuberculosis [Internet]. Puebla; 2014 Nov [cited 2025 Jul 15]. Available from: <https://repositorioinstitucional.buap.mx/bitstreams/2f2c8c0f-b47a-46af-99b7-9ea8343aed6a/download>
 28. Ministerio de Salud y Protección Social. Plan Estratégico “Hacia el fin de la Tuberculosis” Colombia 2016-2025 [Internet]. Bogotá; 2016 Sep [cited 2025 Jul 16]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/INTOR/Plan-estrategico-fin-tuberculosis-colombia-2016-2025.pdf>
 29. Ridde V, Dagenais C. Enfoques y prácticas en la evaluación de programas. Primera edición. María Inés Jara Navarro, editor. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana; 2015. 1–405 p.
 30. Hernández-Avila M, Garrido-Latorre F, López-Moreno S. Diseño de estudios epidemiológicos. *Salud Publica Mex*. 2000 Mar;42:144–54.
 31. Leñero Jiménez M, Solís Coiffier G, García de la Torre G. Capítulo 9_ Estudios de cohorte. In: *Diseños de estudios epidemiológicos*. Ciudad de México: McGraw Hill; 2025. p. 203–21.
 32. Secretaría de Salud de Neiva. Alcaldía de Neiva [Internet]. 2025 [cited 2025 Nov 3]. Secretaría de Salud. Available from: <https://alcaldianeiva.gov.co/NuestraAlcaldia/Dependencias/Paginas/Secretaria-de-Salud.aspx>
 33. Zou G. A Modified Poisson Regression Approach to Prospective Studies with Binary Data. *Am J Epidemiol*. 2004 Apr 1;159(7):702–6. doi:10.1093/aje/kwh090 PubMed PMID: 15033648.
 34. Ministerio de Salud de Colombia. Resolución 8430 de 1993: Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud [Internet]. Bogotá; 1993 Oct [cited 2025 Nov 22]. Available from: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCION%208430%20DE%201993.pdf
 35. Ryuk DK, Pelissari DM, Alves K, Oliveira PB, Castro MC, Cohen T, et al. Predictors of unsuccessful tuberculosis treatment outcomes in Brazil: an analysis of

- 259,484 patient records. BMC Infect Dis. 2024 Dec 1;24(1). doi:10.1186/s12879-024-09417-7 PubMed PMID: 38802744.
36. Sundaram KK, Ahmad Zaki R, Shankar D, Hoe V, Ahmad NAR, Kuan WC, et al. Effectiveness of Video-Observed Therapy in Tuberculosis Management: A Systematic Review. Cureus. 2024 Oct 16. doi:10.7759/cureus.71610 PubMed PMID: 39417069.
 37. Fuady A, Houweling TAJ, Mansyur M, Burhan E, Richardus JH. Catastrophic costs due to tuberculosis worsen treatment outcomes: A prospective cohort study in Indonesia. Trans R Soc Trop Med Hyg. 2020 Sep 1;114(9):666–73. doi:10.1093/trstmh/traa038 PubMed PMID: 32511712.
 38. Djibuti M, Mirvelashvili E, Makharashvili N, Magee MJ. Household income and poor treatment outcome among patients with tuberculosis in Georgia: A cohort study. BMC Public Health. 2014 Jan 29;14(1). doi:10.1186/1471-2458-14-88 PubMed PMID: 24476154.

Anexos

Anexo 1 – Instrumento de recolección de datos

Diccionario operacional

Identificación del caso y características del diagnóstico					
Variable	Definición operacional	Tipo	Codificación	Fuente	Reglas
Municipio_diagnóstico	Municipio donde se realizó el diagnóstico de tuberculosis.	Categórica	0= Neiva; 1= Fuera de Neiva.	Libro de TB municipal de Neiva	dejar la celda vacía
IPS_diagnóstico	Naturaleza jurídica de la institución en la que se confirmó el diagnóstico.	Binaria	0=Privada; 1=Pública	Libro de TB municipal de Neiva	dejar la celda vacía

Grupo_poblacional	Clasificación programática del grupo poblacional reportado en la base de datos.	Categórica	0=Otro; 1=habitante de calle;2=LGBTIQ+; 3=Migrante; 4=Persona con discapacidad; 5=Población carcelaria; 6=Población infantil a cargo del ICBF; 7=Trabajador de la salud; 8=gestante	Libro de TB municipal de Neiva	dejar la celda vacía
Características sociodemográficas					
Comuna_residencia	División territorial urbana correspondiente al lugar de residencia del paciente dentro del municipio.	Categórica	1=comuna 1; 2=comuna 2; 3=comuna 3; 4=comuna 4; 5=comuna 5; 6=comuna 6; 7=comuna 7; 8=comuna 8; 9=comuna 9; 10=comuna 10; 11=fuera de neiva; 12=neiva rural;13=habitante de calle	Libro de TB municipal de Neiva	dejar la celda vacía
Edad_grupos	Rango etario al inicio del tratamiento antituberculoso.	Categórica ordinal	1=0-14; 2=15-24; 3=25-44; 4=45-64; 5= ≥65	Libro de TB municipal de Neiva	dejar la celda vacía
Sexo	Sexo biológico del paciente	Binaria	0=mujer; 1=hombre	Libro de TB municipal de Neiva	dejar la celda vacía

Residencia_mpio	Municipio de residencia al ingresar a la base de datos	Binaria	0=Neiva;1=Fuera de Neiva	Libro de TB municipal de Neiva	dejar la celda vacía
Protección_social	Programas de protección social o subsidios recibidos	Binaria	0=no recibe; 1=recibe subsidios/protección	Libro de TB municipal de Neiva	dejar la celda vacía
Régimen_afiliacion	Régimen de afiliación al Sistema General de Seguridad Social en Salud reportado para cada caso en el momento del diagnóstico	Categórica	1=Subsidiado; 2=Contributivo; 3=Especial/Excepción; 4=No afiliado	Libro de TB municipal de Neiva	dejar la celda vacía
Variables clínicas iniciales					
Fecha_inicio_síntomas	Fecha reportada del inicio de síntomas respiratorios.	Fecha	dd/mm/aaaa	Libro de TB municipal de Neiva	Dejar en blanco si no hay registro
Tipo_de_tuberculosis	Clasificación de la tuberculosis	Binaria	0=pulmonar, 1=extrapulmonar	Libro de TB municipal de Neiva	dejar la celda vacía

Condición_ingreso	Estado programático del paciente al iniciar tratamiento.	Binaria	0=nuevo 1=previamente tratado	Libro de TB municipal de Neiva	No modificar categorías
IPS_seguimiento	Tipo de institución responsable del seguimiento del tratamiento.	Binaria	0=privada; 1=pública	Libro de TB municipal de Neiva	dejar la celda vacía
Método_captacion	Vía mediante el cual fue identificado y notificado el caso.	Categórica	1=BAI institucional; 2=referencia comunitaria; 3=espontánea; 4=otro	Libro de TB municipal de Neiva	dejar la celda vacía
Modalidad_TDO	Modalidad de administración del tratamiento directamente observado.	Categórica	1=institucional; 2=domiciliario; 3=comunitario; 4=virtual.	Libro de TB municipal de Neiva	dejar la celda vacía
Vih	Registro de infección por VIH previa o confirmada durante el tratamiento.	Categórica	0=no; 1=sí; 3=paciente no acepta; 9=no realizado	Libro de TB municipal de Neiva	dejar la celda vacía

otras_comorbilidades_bin	Variable derivada que identifica la presencia de al menos una comorbilidad registrada en cualquiera de los tres campos de comorbilidades del registro programático.	Binaria	0 = no presenta comorbilidades registradas 1 = presenta al menos una comorbilidad registrada	Libro de TB municipal de Neiva	dejar la celda vacía
Baciloscopia y cultivo					
Bk_inicial	Resultado de Baciloscopia inicial previa al inicio del tratamiento.	Categórica	0 = Negativo; 1 = Escasos BAAR (1–9); 2 = 1+; 3 = 2+; 4 = 3+; 9 = No realizado	Libro de TB municipal de Neiva	No transformar cargas
Fecha_Bk_inicial	Fecha de realización de la baciloscopia inicial diagnóstica.	Fecha	dd/mm/aaaa	Libro de TB municipal de Neiva	dejar la celda vacía
Cultivo_liquido			0=negativo; 1=positivo;9=no realizado		dejar la celda vacía
Fecha_cultivo_liquido		Fecha	dd/mm/aaaa	Libro de TB municipal de Neiva	dejar la celda vacía
Prueba_molecular			0=no_detectado;1=detectado;9=no realizado		dejar la celda vacía

Fecha_prueba_molecular		Fecha	dd/mm/aaaa	Libro de TB municipal de Neiva	dejar la celda vacía
Bk_mes2	Baciloscopia al finalizar fase intensiva	Categórica	0=negativo; 1=positivo; 9=no realizado	Libro de TB municipal de Neiva	dejar la celda vacía
Bk_mes5	Baciloscopia a mitad de fase de mantenimiento	Categórica	0=negativo; 1=positivo; 9=no realizado	Libro de TB municipal de Neiva	dejar la celda vacía
Bk_final	Baciloscopia final de tratamiento	Categórica	0=negativo; 1=positivo; 9=no realizado	Libro de TB municipal de Neiva	dejar la celda vacía
Cultivo_final	Cultivo final de tratamiento	Categórica	0=negativo; 1=positivo; 9=no realizado	Libro de TB municipal de Neiva	dejar la celda vacía
Fechas de tratamiento y desenlace					
Fecha_inicio_trat	Fecha de inicio del tratamiento	Fecha	dd/mm/aaaa	Libro de TB municipal de Neiva	Dejar en blanco si no hay registro
Fecha_egreso	Fecha oficial de egreso del tratamiento.	Fecha	dd/mm/aaaa	Libro de TB municipal de Neiva	Dejar en blanco si no hay registro

Duracion_trat (días)	Tiempo transcurrido entre inicio y egreso del tratamiento	Numérica continua	Número de días	Libro de TB municipal de Neiva	Revisar valores
Desenlace_cat (condicion_egreso)	Condición final del tratamiento antituberculoso	Categórica	1=Curado; 2=Completo; 3=Fracaso; 4=Muerte; 5=Pérdida en el seguimiento; 6=Traslado/no evaluado	Libro de TB municipal de Neiva	Mantener categorías exactas
Desenlace_bin	Variable dicotómica que agrupa desenlaces éxito/no éxito	Binaria	0=éxito (curado+completado); 1=No éxito (fracaso+muerte+pérdida en el seguimiento)	Variable derivada	No se digita directamente

Anexo 2. Comuna de residencia de los pacientes con tuberculosis pulmonar sensible según condición de ingreso al tratamiento. Neiva, 2023 – 2024.

